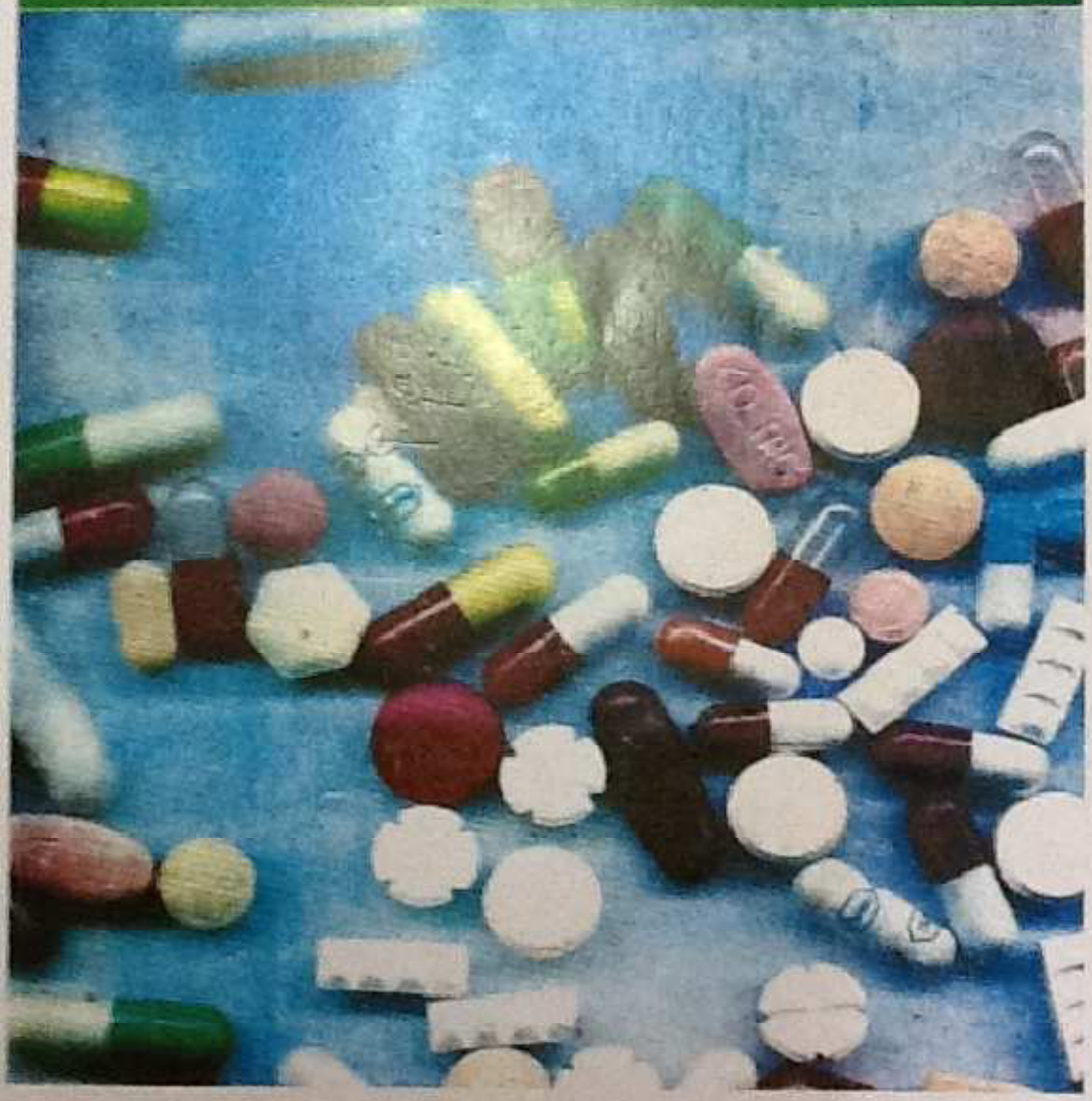
République du Bénin
Ministère de la Santé
Direction des Pharmacies et du Médicament

Recueil des Textes Législatifs et Réglementaires du Sous-Secteur Pharmaceutique



3ème Edition
Cotonou, Décembre 2007

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

LOI N° 90-005 du 15 Mai 1990

Fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin.

LE HAUT CONSEIL DE LA REPUBLIQUE a délibéré et adopté en sa séance du 9 mai 1990.

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit:

TITRE 1: DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1er: L'exercice des activités commerciales et les prestations de services réputés commerciaux sont libres en République du Bénin sous réserve de l'application des incapacités et incompatibilités prévues par les lois et règlements en vigueur, ainsi que des dispositions de la présente loi et des textes subséquents.

Article 2: Les activités de commerce ont pour but de satisfaire les besoins du consommateur tant au niveau des prix que de la qualité du service ou produit offert. Elles doivent contribuer à l'amélioration de la qualité de la vie, à l'animation de la vie urbaine et rurale.

Article 3: Les implantations d'entreprises à caractère commercial doivent s'adapter aux exigences de l'aménagement du territoire, du développement des agglomérations et à l'évolution des zones rurales telles que prévues par les textes en vigueur.

Article 4: En vue de favoriser le développement de l'urbanisme commercial, des avantages fiscaux dont l'importance et les modalités seront déterminées par décret, pourront être accordés aux entreprises qui réalisent d'importants programmes d'investissements dans le secteur de la distribution.

Article 5: Les commerçants sont classés conformément aux textes en vigueur en République du Bénin.

Article 6: Les personnes physiques qui exercent de façon ambulante ou temporaire les activités prévues à l'article 1er ne sont pas concernées par les réserves qui y sont exprimées.
Toutefois, les conditions d'exercice de leurs activités seront réglementées par le Ministre chargé du Commerce.

Article 7: Constitue une entreprise commerciale de nationalité béninoise :

1°) toute Société dans laquelle les personnes physiques morales de nationalité béninoise détiennent au moins 51 % capital social.

2°) Toute société dans laquelle l'Etat et les personnes physiques ou morales de nationalité béninoise détiennent au moins 51 % du capital social.

Article 8: Est considéré comme société étrangère, celle qui ne figure pas dans catégories mentionnées à l'article 7.

Article 9: Tout commerçant est astreint à l'établissement et à la tenue à jour d'une comptabilité conforme aux dispositions du Plan Comptable National.

TITRE II: DES CONDITIONS D'EXERCICE DES ACTIVITES COMMERCIALES

Article 10: Les activités commerciales se répartissent en :

1) Commerce Intérieur constitué par :
   1- le commerce de gros et de demi-gros
   2- le commerce de détail
   3- les services réputés commerciaux par la loi.

2) Commerce Extérieur regroupant :
   1- le commerce d'importation
   2- le commerce d'exportation.

Article 11: L'exercice des activités de commerce est subordonné aux conditions suivantes:

1- être inscrit au registre du commerce ;
2- être titulaire d'une carte professionnelle de commerçant ;
3- être enregistré à la Chambre de Commerce et d'Industrie du Bénin.

Article 12: L'inscription du commerçant au registre du commerce tenu par le Greffe du Tribunal est obligatoire.

Article 13: La carte professionnelle de commerçant est obligatoire pour les nationaux et les étrangers.
Les modalités de confection, d'obtention, de validité et d'utilisation cette carte seront précisées par décret.

TITRE III: DU COMMERCE INTERIEUR

Article 14: Constituent le commerce intérieur, les activités commerciales suivantes :

le commerce de gros et de demi-gros ;
le commerce de détail ;
les services réputés commerciaux par la loi.

CHAPITRE I: DE LA DISTRIBUTION

Article 15: L'activité de distribution est distincte de l'activité de production.

Constitue une activité de production tout acte par lequel un industriel, un artisan ou tout producteur livre le produit de son activité à des grossistes.
Constitue une activité de distribution tout acte n'entrant pas dans la catégorie définie à l'alinéa précèdent.

Article 16: Exception faite des produits de l'artisanat et de certains produits de première nécessité, la vente directe qui met le producteur en rapport direct avec le détaillant, le consommateur final ne peut être organisée que dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé du commerce.

Article 17: Entre Le producteur ou L'importateur et le consommateur final, il est autorisé deux marges commerciales: la marge de gros et la marge de détail.
Quel que soit le nombre d'intermédiaires ou d'opérations commerciales intervenant dans le circuit de distribution, le cumul des marges bénéficiaires perçues sur un article ne peut excéder, aux stades de gros et de détail les marges respectives prévues à l'alinéa 1 précédent.
Le grossiste bénéficie suivant les produits de son négoce d'une marge bénéficiaire majorée des frais d'approche suivant le lieu d'implantation de son activité.
La marge bénéficiaire de détail est invariable sur toute l'étendue du territoire. Toutefois elle peut être majorée des frais d'approche.

Article 18: Le commerçant détaillant est l'intermédiaire entre le grossiste et le consommateur final, sauf dans les formes de distribution prévues à l'article 16 ci-dessus.
Il exerce son activité sous forme sédentaire ou ambulante.
Il doit disposer de façon visible les marchandises et lisible les prix des marchandises et services offerts.
Le prestataire de service est assimilé au commerçant détaillant.

Article 19: A l'exception de certains produits dont la liste sera établie par arrêté du Ministre chargé du Commerce, le commerce de gros et le commerce de détail d'un même produit ne doivent pas être exercée par un même distributeur au même point de vente.

Article 20: Le commerce de gros et de demi gros ne peut être exercé que de façon sédentaire et sous les conditions suivantes :

exercer l'activité en un lieu fixe et approprié;

disposer d'un ou de plusieurs magasins de stockage et de vente agréés par les services compétents du commerce, de l'hygiène ou des travaux publics et y apposer les enseignes.

Article 21: L'exercice des activités de commerce et de prestation de service oblige au respect des lois et règlements en vigueur en matière de prix, de change, de douane, de fiscalité et d'économie.

Article 22: Toute entreprise commerciale qui assure la distribution des biens d'équipement doit en garantir le service après vente dans les conditions fixées par les textes en vigueur.

Article 23: La durée de la garantie accordée par un distributeur sur un bien d'équipement ne peut être inférieure à celle consentie par le constructeur initial sauf si le bien est d'occasion.

Article 24: Les services réputés commerciaux par la loi feront l'objet d'une réglementation ultérieure.

CHAPITRE II: DES STOCKS

Article 25: Les commerçants importateurs, les agences de représentation et les grossistes devront faire la déclaration obligatoire des stocks des produits dont la liste et le délai seront déterminés par arrêtés du Ministre chargé du Commerce.

Article 26: Les déclarations visées à l'article ci-dessus seront reçues à la Direction chargé du Commerce Intérieur.

Article 27: Est interdite aux personnes non titulaires d'une patente de commerçant ou d'industriel ou qui ne peuvent justifier de la qualité de producteur agricole, la détention en vue de la vente, d'un stock de produits et de denrées alimentaires quelconques.

Article 28: Est interdite aux personnes titulaires d'une patente de commerçant ou d'industriel, la détention en vue de la vente, d'un stock de produits, denrées ou marchandises étrangères à l'objet de leur commerce ou de leur industrie, défini à leur patente.

TITRE IV: DU COMMERCE EXTERIEUR

Article 29: Constituent le commerce extérieur les activités commerciales suivantes:
Le commerce d'importation ;

le commerce d'exportation.

CHAPITRE 1: DES IMPORTATIONS

Article 30: L'importation des marchandises originaires de la Communauté Economique Européenne des pays de la Zone Franc et des pays d'Afrique des Caraïbes et du Pacifique avec ou sans transfert de devise est libre.

Toutefois, les présentes dispositions ne font pas obstacles aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit justifiées par des raisons de moralité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des

végétaux, de protection du Trésor National ayant une valeur artistique historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale.

Article 31: L'importation de toutes marchandises ordinaires des pays autres que ceux définis à l'article 30 est soumis à l'autorisation préalable de la Direction chargée du Commerce Extérieur.

Article 32: Sauf autorisation spéciale, sont interdites à l'importation, les marchandises de nature dangereuses pour la santé humaine et celle successibles de porter atteinte à la sécurité de l'Etat ainsi que celles qui concourent à leur fabrication.
La liste desdites marchandises sera précisée par décret.

Article 33: Seuls sont habiletés à importer des produits et spécialités pharmaceutiques, les objets de pansement et tous autres articles présentés comme conformes à la pharmacopée en République du Bénin, les établissements pharmaceutiques grossistes et les pharmaciens propriétaires d'officines agréées par l'Etat, les Organismes d'Etat, les hôpitaux confessionnels, les industries pharmaceutiques locales, les organismes philanthropiques et les organisations internationales.

Article 34: Les dispositions en vigueur en matière de domiciliation auprès d'un intermédiaire agréé des importations et des exportations ainsi qu'en matière de règlements des importations et de rapatriement des produits des exportateurs restent valables.

CHAPITRE II: DES EXPORTATIONS

Article 35: Les exportations de marchandises réalisées à partir du territoire douanier national sont effectuées sur simple autorisation de la Direction chargée du Commerce Extérieur.

Cependant, l'autorisation d'exportation de l'Or, du Diamant ou de tous autres métaux précieux est soumise à l'avis préalable du Ministre chargé des Finances.

Sont toutefois dispensés de cet avis préalable :

l'exportation de l'or par le Trésor Public ou la Banque Centrale; l'exportation d'articles dans les fabrications desquels ente une faible quantité d'or (objets doubles ou plaqués d'or, tissés avec fils en métal, etc.)

l'exportation par les voyageurs d'objets en or (autres que monnaie et lingots) sous réserve que le poids global de ces objets n'excède pas cinq cent (500) grammes;

l'exportation de monnaie d'or, dans la limite de dix (10) pièces quelles qu'en soient la dénomination et la valeur faciale.

TITRE V: DU CONTROLE DES INFRACTIONS ET DES SANCTIONS

CHAPITRE I : DU CONTROLE

Article 36: L'exercice des activités commerciales visées à l'article 10 de la présente loi est soumise au contrôle permanent des Directions chargées du Commerce Intérieur et du Commerce Extérieur chacune dans le domaine relevant de ses attributions.

CHAPITRE II: DES INFRACTIONS ET SANCTIONS

Article 37: Les infractions aux dispositions de la présente loi, des décrets et des arrêtés d'application sont punies d'un emprisonnement allant de un (1) à cinq (05) ans et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à dix millions (10.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux (2) peines seulement.

Article 38: Les infractions aux dispositions de l'article 13 visé ci-dessus sont punies d'emprisonnement allant de un (1) à cinq (5) ans et d'une amende de un (1) à cinq (5) millions de F CFA ou de l'une de ces deux (2) peines seulement.

Article 39: Le camouflage ou la collusion est puni d'amende allant de un (1) à dix (10) million de F CFA.

Article 40: Constituent notamment des cas de camouflage ou de collusion :

- ✓ le fait de donner de faux renseignements pour obtenir l'agrément de l'exercice d'une activité commerciale ou des prestations de service ;
- ✓ l'interposition d'un béninois dans une activité commerciale entièrement financée par un étranger non agréé pour exercer un commerce ou une prestation de service en République du Bénin ;
- ✓ la cession ou la rétrocession des actions ou parts sociales d'une société commerciale dans le but de faire contrôler ladite société par des personnes de nationalité étrangère en situation irrégulière au regard des lois réglementant les activités commerciales au Bénin.

Article 41: Tout commerçant ou industriel reconnu coupable de fraude ou de concurrence déloyale est puni des peines prévues à l'article 40 sans préjudice des peines prévues par les dispositions du code des douanes.

Les agents habiletés du commerce peuvent procéder à la saisie des marchandises, objets de la fraude jusqu'à ce que le mis en cause se soit acquitté de ses obligations.

Article 42: Constitue un cas de fraude ou de concurrence déloyale le fait, pour un industriel autorisé à distribuer ses marchandises dans les conditions prévues à l'article 16 ci-dessus, de défavoriser par des conditions de ventes discriminatoires les commerçants désireux de vendre sa production.

Article 43: Tout commerçant qui détient ou vend des produits prohibés à l'importation encourt les sanctions prévues à l'article 37 ci-dessus.

Article 44: Tout manquement à l'obligation d'assurer le service après vente peut entraîner l'interdiction de distribuer le bien concerné sans préjudice des sanctions pénales prévues à l'article 38.

Article 45: En cas de récidive dans un délai de trois (3) ans, le commerçant encourt outre l'interdiction d'exercer toute activité commerciale pendant une période allant de un (1) à cinq (5) ans, la confiscation de tout ou partie de ses marchandises.
En cas d'interdiction d'exercer pendant plus de deux (2) ans, le commerçant en cause dispose d'un délai de trois (3) mois pour liquider ses affaires. Passé ce délai, les pouvoirs publics procèdent à la fermeture de l'établissement.

Article 46: Les infractions peuvent être constatées par procès-verbaux établis par:

1°) les agents assermentés des Directions du Commerce ;

2°) les officiers de Police Judiciaire.

Article 47: L'officier de police judiciaire a compétence pour intervenir dans la constatation des infractions aux dispositions de la présente loi suivant les conditions ci-après :

1°) il prend toutes les mesures conservatoires nécessaires et avise immédiatement l'agent assermenté du service de commerce compétent.

2°) tant que ce dernier ne se présente pas, il procède aux premières constatations et transmet le dossier au Ministre chargé du Commerce.

Article 48: Les infractions aux dispositions de l'article 25 seront punies d'amende allant de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA.

Article 49: Le produit des pénalités prévues aux dispositions de la présente loi sera versé au budget national. Le mode de répartition de ce produit fera l'objet d'un décret.

CHAPITRE III: DE LA PROCEDURE

Article 50: Suivant la nature et la gravité des infractions relevées, le procès-verbal donne lieu à :

- transactions pécuniaires avec l'administration ou poursuites judiciaires.

Article 51: Le montant de la transaction est fixé et notifié aux contrevenants par la Direction du Ministère du Commerce concernée.

Il doit être recouvré dans un délai de un (1) mois à compter de la date de notification.

Article 52: En cas de non paiement du montant de la transaction dans le délai fixé à l'article précédent, le dossier sera transmis au Parquet territorialement compétent pour être statué en matière correctionnel par le tribunal.

TITRE VI: DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

Article 53: Les opérateurs économique exerçant leurs activités en République du Bénin à la date de promulgation de la présente loi, bénéficient d'un délai de quatre vingt dix (90) jours pour se conformer aux prescriptions de la présente loi.

Article 54: Toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi notamment la loi 81-013 du 10 octobre 1981 et l'Ordonnance 79-57 du 6 décembre 1979 et leurs textes d'application sont et demeurent abrogées.

Article 55: La présente loi qui entre en vigueur à compter de sa date de promulgation sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Cotonou le 15 Mai 1990

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.

Le Premier Ministre,
Chef du Gouvernement,

Nicéphore SOGLO.

Le Ministre du Commerce, de
l'Artisanat et du Tourisme,

Richard ADJAHO.

Ampliations : PR 4 – PM 4 – HCR 4 – CPC-PPC 2 – SGG 4 – MCAT 4 – autres Ministères 15 – Provinces 6 DB-DCF-DTCP-DSDV-DI 5 – DPE-DLC-INSAE 3 – IGE et ses Sections 3 DCCT 1 GCONB 1 UNB-FASJEB 2 BN-DAN 2 – JORB 1.

REPUBLIQUE POPULAIRE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

LOI N° 97-020 du 17 JUIN 1997

PORTANT LES CONDITIONS DE L'EXERCICE EN CL/ENTELE PRIVEE DES PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES.

L'ASSEMBLEE NATIONALE a délibéré et adopté.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE promulgue la Loi dont la teneur suit:

CHAPITRE PREMIER: DES DEFINITIONS

Article 1er: Aux termes de la présente Loi, les mots et expressions utilisés reçoivent les définitions suivantes :

a) CABINET MEDICAL: Centre de consultations et de soins ouvert et dirigé par un médecin.

b) CABINET MEDICAL DE SPECIALISTE: Centre de consultations et de soins spécialisés, ouvert et dirigé par un médecin spécialiste.

c) CABINET MEDICAL DE GROUPE: Centre de consultations et de soins ouvert et dirigé par des médecins y exerçant à titre individuel ou constitués entre eux en société civile professionnelle.

d) La notion de cabinet et d'établissement de groupe peut s'appliquer aux autres professionnels de la santé visés par la présente Loi.

e) CABINET DENTAIRE: Centre de consultations et de soins odontalgique, ouvert et dirigé par un chirurgien-dentiste;

f) CABINET DE SOINS INFIRMIERS: Centre de soins prescrits par un médecin et assurés par un infirmier diplômé d'Etat et dans les limites de ses compétences.

g) CLINIQUE: Etablissement de consultations de soins et d'hospitalisation ouvert et dirigé par médecin ou un groupe de médecins constitués en société civile professionnelle.

h) CLINIQUE DE SPECIALITE: Etablissement de consultations de soins spécialisés et d'hospitalisations ouvert et dirigé par un ou plusieurs médecins exerçant la même spécialité.

i) CLINIQUE D'ACCOUCHEMENT EUTOCIQUE: Etablissement ouvert et dirigé par une sage-femme pour assurer dans les limites de ses compétences, la surveillance prénatale, les accouchements eutociques, la surveillance postnatale et les soins gynéco obstétricaux.

j) USINE PHARMACEUTIQUE: Etablissement de fabrication et de vente en gros, de médicaments et objets de pansement. Elle doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion et à la direction générale de laquelle participe au moins un pharmacien. Ce dernier est professionnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de l'usine.

k) SOCIETE DE GROSSISTES REPARTITEURS: Etablissement pharmaceutique et de vente en gros de médicaments et objets de pansement ouvert et dirigé par un pharmacien.

l) OFFICINE: Etablissement de santé ouvert et dirigé par un pharmacien propriétaire affecté à l'exécution des ordonnance magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée officielle, à la dispensation des médicaments et produits parapharmaceutiques et à l'exécution d'un certain nombre d'analyses biomédicales dont la liste est fixée par un arrêté du ministre de la santé.

m) LABORATOIRE D'ANALYSES BIO-MEDICALES: Etablissement d'analyse biomédicales ouvert et dirigé par un médecin biologiste, un pharmacien biologiste ou un vétérinaire biologiste.

n) LABORATOIRE DE PROTHESE DENTAIRE: Centre de fabrication de prothèse dentaire ouvert et dirigé par on prothésiste dentaire.

o) CENTRE DE MASSAGE DE KINESITHERAPIE ET DE REEDUCATION FONCTIONNELLE: Etablissement approprié où sont dispensés des soins de massage et de rééducation fonctionnelle, ouvert et dirigé par un masseur kinésithérapeute.

p) CENTRE D'OPTIQUE ET DE LUNETTERIE: Centre de confection et de montage des lunettes optiques ouvert et dirigé par un opticien.

q) CENTRE DE RADIOLOGIE ET D'IMAGERIE MEDICALE: Etablissement approprié d'exploration ouvert et dirigé par un médecin radiologue;

r) CENTRE D'EXPLORATION MEDICALE: Centre d'exploration ouvert et dirigé par un médecin ayant ouvert les compétences requises.

s) DEPOT PHARMACEUTIQUE: Centre secondaire de vente de médicaments de première nécessité, selon une liste limitative, ouvert en zones rurales et dirigé par une personne autorisée ayant reçu une formation appropriée, sous la supervision d'un pharmacien. L'installation en ces lieux d'une pharmacie implique la fermeture du dépôt.

t) CENTRE DE SANTE A VOCATION HUMANITAIRE: Etablissement sanitaire à but non lucratif ouvert par des groupes confessionnels ou caritatif et dirigé par des professionnels de la santé (médecins, sages-femmes, infirmiers selon le cas).

CHAPITRE II: DE L'AUTORISATION

Article 2: Nul ne peut exercer les professions médicales et paramédicales en République du Bénin s'il n'est :

- titulaire soit d'un diplôme d'Etat béninois, soit d'un diplôme étranger reconnu équivalent par le ministère chargé de l'éducation nationale ;
- de nationalité béninoise ou ressortissant d'un Etat ayant passé avec le Bénin des accords de réciprocité ;
- inscrit au Tableau des Ordres Nationaux respectifs lorsqu'ils existent.

Article 3: L'autorisation de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales est donnée individuellement, par le ministre de la santé en commission technique, après avis favorable du conseil de l'Ordre compétent. L'avis du conseil de l'Ordre doit intervenir dans un délai de deux (2) mois à compter de la réception du dossier prévu à l'article 8 de la présente Loi, après enquête sur le titre, la moralité et l'aptitude professionnelle du postulant.

La commission technique statue dans un délai de trois (3) mois à compter de la réception de l'avis. Ce délai peut être prolongé de trois (3) mois au maximum par décision motivée du président de la commission technique pour complément d'information.

En ce qui concerne les professionnels de la santé non régis par un Ordre, seule la commission technique est compétente.

Article 4: La commission technique pour l'exercice en clientèle privée des professions de santé présidée par le ministre de la santé ou son représentant, est composée comme suit:

1- Au titre de l'administration :

- ✓ le directeur national de la protection sanitaire
- ✓ le directeur des pharmacies et des laboratoires.

2- Au titre des professions médicales et paramédicales:

- ✓ Le président du Conseil de l'Ordre des Médecins ou son représentant; Le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- ✓ Le président du Conseil de l'Ordre des chirurgiens-dentistes ou son représentant ;
- ✓ Le président du Conseil de l'Ordre des sages-femmes ou son représentant ;
- ✓ Le président de l'association des masseurs kinésithérapeutes et rééducateurs psychométriciens ou son représentant ;

- ✓ Le président de l'association des opticiens ou son représentant;

- ✓ Le président de l'Association des infirmières et infirmiers diplômés d'Etat ou son Représentant ;
- ✓ Le président de l'association des prothésistes dentaires ou son représentant.

Cette commission technique, en cas de besoin, peut faire appel, à titre consultatif, à toute personne jugée compétente.

Article 5: La commission technique pour l'exercice en clientèle privée des professions de santé se réuni, en session ordinaire une fois par trimestre sur convocation de son président.

Elle peut se réunir en session extraordinaire sur convocation de son président ou à la demande de trois (3) de ses membres.

Article 6: Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 3, 10, 11, et 21, la commission technique a également pour attributions de connaître les cas de litiges et de tenter de procéder à leur règlement amiable conformément aux dispositions des statuts et code de déontologie des différents Ordres.

Article 7: La direction nationale de la protection sanitaire assure le secrétariat de la commission technique pour l'exercice en clientèle privée des professions de santé.

Article 8: L'autorisation d'exercer en clientèle privée est subordonnée à la constitution d'un dossier comprenant les pièces ci-après :

- ✓ une demande manuscrite signée de l'intéressé ;
- ✓ un extrait d'acte de naissance ou un jugement supplétif ou toute autre pièce en tenant lieu ;
- ✓ un certificat de nationalité ;
- ✓ un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- ✓ une photocopie légalisée du diplôme ;
- ✓ une attestation d'inscription à l'Ordre concerné, lorsqu'un tel Ordre existe.

Ce dossier est transmis au président du conseil national de l'Ordre concerné, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le postulant doit informer la commission technique du dépôt de son dossier auprès du conseil national de l'Ordre.

En ce qui concerne les professionnels de la santé non régis par un Ordre, le dossier est déposé selon les mêmes modalités, au secrétariat de la commission technique.

Article 9: Pour les fonctionnaires de l'Etat, tout exercice en clientèle privée est subordonné à une autorisation préalable du ministre de la santé, après avis du conseil de l'Ordre.

Article 10: L'autorisation d'exploitation ou d'ouverture d'un établissement défini à l'article 1er de la présente loi est subordonnée à l'introduction d'un dossier composé de pièces suivantes, adressé au président du conseil national de l'Ordre concerné selon les mêmes modalités que celles prévues à l'article 8 ci-dessus :

- ✓ Une demande manuscrite de l'intéressé ou de la société précisant la nature de l'infrastructure sanitaire avec son lieu d'implantation ;
- ✓ Une photocopie légalisée de l'autorisation du ou des requérants O exercer en clientèle privée ;
- ✓ Une photocopie légalisée des statuts de la société ou de l'organisation à vocation humanitaire, s'il y a lieu ;
- ✓ Un plan détaillé des locaux à exploiter ;
- ✓ Une liste détaillée de l'équipement à installer.

Un arrêté du ministre de la santé précisera les normes techniques des différents établissements sanitaires.

Au cas où le requérant n'aurait pas encore obtenu l'autorisation d'exercice en clientèle privée, le dossier prévu au présent article est déposé est examiné conjointement avec celui prévu à l'article 8 ci-dessus.

En ce qui concerne les professionnels de la santé non régis par un Ordre, le dossier est déposé au secrétariat de la commission technique selon les mêmes modalités.

Dans tous les cas, le ministre de la santé ne peut donner l'autorisation d'exploitation que si l'avis du conseil de l'Ordre est assorti d'un rapport attestant de la bonne moralité du postulant, de l'authenticité des pièces du dossier et de l'existence effective de l'infrastructure sanitaire et de l'équipement.

Article 11: La procédure d'examen du dossier d'autorisation d'exploitation ou d'ouverture d'un établissement d'opère suivant les conditions arrêtées à l'article 3 de la présente loi.

Article 12: En cas de silence observé par la commission technique au-delà du délai de quatre (4) mois après transmission du dossier par le conseil national de l'Ordre, compétent ou à compter du dépôt du dossier au secrétariat de ladite commission pour les professionnel de la santé non régis par un Ordre, l'autorisation d'exercice en clientèle privée, d'ouverture ou d'exploitation d'un établissement défini à l'article 1 er de la présente loi est réputée tacitement acquise.

Article 13: La décision du refus des autorisations visées aux articles 3 et 10 peut faire l'objet d'un appel dans les trente (30) jours qui suivent sa notification. L'appel est porté devant la juridiction administrative compétente, par simple requête adressée au président de ladite juridiction.

Article 14: Les praticiens autorisés à exercer à titre privé ne peuvent être propriétaires à titre individuel ou en tant que membre d'une société civile professionnelle telle que visée à l'article 1er de la présente loi que d'un seul et unique établissement sanitaire.

Article 15: Il est interdit d'exercer les professions de santé en clientèle privée sous un pseudonyme.

Article 16: Il est formellement interdit d'exercer en clientèle privée dans un local où sont également vendus les appareils médicaux à utiliser et des médicaments à prescrire.

Article 17: Seuls sont autorisés à ouvrir un laboratoire d'analyses biomédicales, les médecins biologistes, pharmaciens biologistes ou vétérinaire biologistes ayant obtenu au moins deux certificats spéciaux de biologie médicale.

Article 18: Il est formellement interdit à tout pharmacien d'officine d'avoir cumulativement une officine de pharmacie et un laboratoire d'analyses biomédicales.

Toutefois et à titre dérogatoire, les pharmaciens exploitant conjointement une officine et un laboratoire d'analyses biomédicales sont autorisés à titre personnel et à condition d'avoir les diplômes requis pour ces deux types d'exploitations, à les conserver jusqu'à la fin de leur carrière. La présente dérogation ne saurait faire l'objet de transfert de la part du bénéficiaire.

CHAPITRE III : DES INSPECTIONS ET SANCTIONS

Article 19: L'exercice illégal des professions de santé en clientèle privée est puni par la loi.

Article 20: Il est procédé au moins deux (2) fois l'an à des inspections dans les établissements visés à l'article 1er, en vue de vérifier ou de contrôler le respect des lois et des règlements en vigueur.

Article 21: Les inspections dans les établissements visés à l'article 1 er relèvent de la compétence des médecins ou pharmaciens inspecteurs nommés par le Ministre de la Santé.

Les infractions constatées feront l'objet d'un rapport adressé au Ministre de la Santé, qui instruira alors les différents Ordres concernés ou la commission technique aux fins des sanctions à prendre.

Article 22: Les sanctions visées à l'article 21 ci-dessus sont les suivantes:

1^{0}) Sanctions de premier degré :

- ✓ le rappel à l'Ordre ;
- ✓ l'avertissement ;
- ✓ le blâme;
- ✓ l'amende de cinq cent mille (500.000) à un million de francs (1.000.000 F).

2°) Sanctions de deuxième degré :

la fermeture temporaire et une amende de cent mille (100.000) à cinq cent mille (500.000 F)

la fermeture définitive.

Les sanctions du premier degré sont prononcées par le Conseil de l'Ordre concerné et la commission technique.

Les sanctions de deuxième degré sont prononcées par le Ministre de la Santé, sur proposition du Conseil de l'Ordre concerné et de la commission technique.

Article 23: La fermeture temporaire d'un établissement ne peut excéder un délai d'un (1) an, sauf en cas de récidive. Dans ce cas, la fermeture peut devenir définitive.

Article 24: L'action disciplinaire est indépendante de toute action civile ou pénale.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 25: Les inscriptions des professionnels de la santé assujettis à un Ordre doivent se faire dans un délai maximum de six (6) mois à compter de la date de promulgation de la présente loi.

Article 26: Le Ministre de la Santé procède à un recensement exhaustif de tous les établissements de santé privés qui existent actuellement, dans un délai de six (6) mois à compter de la date de promulgation de la présente loi.

Article 27: Les professionnels de la santé exerçant actuellement en clientèle privée doivent se faire recenser au Ministère de la Santé dans un délai maximum de six (6) mois à compter de la date de promulgation de la présente loi.

Article 28: Un délai maximum d'un (1) an est accordé aux exploitants professionnels des structures sanitaires privées non encore autorisées à la date de promulgation de la présente loi, pour régulariser leur situation passé ce délai les contrevenants seront considérés comme exerçant de façon illégale les professions de santé.

Article 29: Les établissements de santé actuellement exploités par des non professionnels de la santé doivent être fermés, immédiatement après la promulgation de la présente loi.

Article 30: Les étrangers exerçant les professions de santé en clientèle privée doivent régulariser leur situation dans un délai de six (06) mois à partir de la date de promulgation de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 2.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS DIVERSES.

Article 31: Les tarifs applicables dans les établissements sanitaires privés feront l'objet d'un arrêté du Ministre de la Santé après consultations des syndicats les professionnels de la santé exerçant en clientèle privée.

Article 32: La présente Loi qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, sera exécutée comme Loi de l'Etat.

Fait à Cotonou, le 17 juin 1997

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat,
Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Premier Ministre, Chargé de la Coordination de l'Action Gouvernementale et des Relations avec les Institutions, Porte Parole du Gouvernement,

Adrien HOUNGBEDJI.-

Le Ministre de la Santé, de la Protection Sociale et de la Condition Féminine,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Ampliations : PR 6 - AN 4 - CS 2 -CC 2 -CES 2 - HAAC 2 - PM 4 - MSPSCF 4 - AUTRES MINISTERES 16 - SGG 4 - DGBM -DCF DGTCP -DGID - DGDDI 5 - BN - DAN - DLG 3 - GCONB DCCT - INSAE 3 - BCP CSM -IGAA 3 - UNB -FASJEP - ENA 3 - JO 1.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

LOI N° 97-025 du 18 Juillet 1997 sur le Contrôle des Drogues et des Précurseurs.

L'ASSEMBLEE NATIONALE a délibéré et adopté

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE promulgue la Loi dont la teneur suit:

Cotonou, le 27 Avril 1999

PREMIERE PARTIE:

CLASSIFICATION ET REGLEMENTATION DE LA CULTURE, DE LA PRODUCTION DE LA FABRICATION ET DU COMMERCE LICITES DES STUPEFIANTS, SUBSTANCES PSYCHOTROPES ET PRECURSEURS.

TITRE 1 : CLASSIFICATION DES STUPEFIANTS, DES SUBSTANCES PSYCHOTROPES ET DES PRECURSEURS.

Article 1er: Les substances et les préparations visées par la présente loi sont classées dans quatre tableaux, I, II, III et IV, suivant les mesures de contrôle auxquelles elles sont soumises.

Article 2: Toutes les plantes et substances classés comme stupéfiants ou substances psychotropes par les Conventions Internationales ou en application de ces Conventions leurs préparations et toutes autres plantes et substances dangereuses pour la santé publique en raison des efforts nocifs que leurs abus est susceptible de produire sont inscrites à l'un des trois tableaux suivants selon la gravité du risque pour la santé publique que leur abus peut entraîner et selon qu'elles présentent ou non un intérêt en médecine:

- Tableau I : plantes et substances à haut risque dépourvues d'intérêt en médecine ;

- Tableau II : plantes et substances à haut risque présentant un intérêt en médecine ;

- Tableau III : plantes et substances à risque présentant un intérêt en médecine. Les tableaux II et III sont divisés en deux groupes A et B suivant les mesures qui leur sont applicables.

Article 3: Toutes les substances utilisées dans la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes classées par la convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de matières psychotropes de 1988 ou en application de cette convention et tous autres produits chimiques utilisés dans les procédés de fabrication de stupéfiants ou de substances psychotropes sont appelés "précurseurs" et inscrits au tableau II précurseurs.

Article 4: Les plantes et substances sont inscrites sous leur dénomination commune internationale ou à défaut, sous leur dénomination scientifique.

Article 5: Sont considérés comme préparations et soumis au même régime que les substances qu'ils renferment, les mélanges solides ou liquides contenant une ou plusieurs substances placées sous contrôle et les substances psychotropes divisées en unités de prises.

Les préparations contenant deux substances ou plus assujettis à des

régimes différents sont soumises au régime de la substance la plus strictement contrôlée.

Article 6: Les tableaux sont établis et modifiés notamment par une inscription nouvelle, radiation ou transfert d'un tableau à un autre ou d'un groupe à un autre par arrêté du Ministère chargé de la Santé, pris sur avis conforme de la commission Nationale des Stupéfiants. L'arrêté est publié au journal officiel.

Article 7: Les préparations contenant une substance inscrite au tableau II. III ou IV qui sont composées de telle manière qu'elles ne présentent qu'un risque d'abus nul ou négligeable et dont la substance ne peut pas être récupérée en quantité pouvant donner lieu à des abus par des moyens facilement applicables, peuvent être exemptées de certaines des mesures de contrôle énoncées à la présente loi par un arrêté du Ministère chargé de la Santé pris sur avis conforme de la commission Nationale des Stupéfiants.
Cet arrêté précise les mesures dont lesdites préparations seront dispensées.

TITRE II : DISPOSITIONS APPLICABLES A LA CULTURE DU PAVOT A OPIUM, DU COCAER ET DE LA PLANTE DE CANNABIS.

Article 8: La culture du pavot à opium, du cocaïer et de la plante de cannabis est interdite sur le territoire national. Le propriétaire, l'exploitant ou l'occupant à quelque titre que ce soit d'un terrain à vocation agricole ou autre, est tenu de détruire les plantations susvisées qui viendraient à pousser.

TITRE III: INTERDICTION DES SUBSTANCES ET PREPARATIONS DU TABLEAU 1

Article 9: Sont interdits la production, la fabrication, le commerce et la distribution de gros et de détail, le transport, la détention, l'offre, la cession à titre onéreux ou gratuit, l'acquisition, l'emploi, l'importation, l'exportation, le transit sur le territoire national des plantes, substances et préparations inscrites au tableau 1.

TITRE IV : REGLEMENTATION DES PLANTES SUBSTANCES ET PREPARATIONS DES TABLEAUX II ET III.

CHAPITRE 1: GENERALITES.

Article 10: Les substances des tableaux II et III et leurs préparations sont soumises aux dispositions applicables à l'ensemble des substances et préparations destinées à la médecine humaine ou vétérinaire dans la mesure où ces dispositions sont comptables avec celles de la présente loi.

Article 11: Sous réserve des dispositions du titre II, la culture, la production, la fabrication, le commerce et la distribution de gros et de détail, le commerce international, l'emploi des plantes, substances et préparations des tableaux II et III sont interdites à toute personne qui n'est pas titulaire d'une licence expresse ainsi que dans tout établissement et tout local qui n'est pas muni d'une licence expresse.

SECTION 1 : LA LICENCE DE SE LIVRER AUX OPERA TIONS.

Article 12: La licence de se livrer aux opérations visées à l'article 11 est délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la Commission Nationale des Stupéfiants. Elle ne peut être délivrée que si l'utilisation des substances en cause est limitée à des fins médicales. Elle ne peut être octroyée qu'à un pharmacien ou à une personne morale à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Son octroi est subordonné à une vérification des qualités morales et professionnelles du requérant et de toute personne responsable de l'exécution des obligations fixées par la présente loi et par la licence.

Article 13: Les entreprises d'Etat spécialement désignées par le Ministre chargé de la Santé pour se livrer aux opérations susvisées ne sont pas tenues de requérir la licence.

Article 14: La licence indique les substances et préparations concernées par l'activité autorisée, les quantités sur lesquelles l'activité pourra porte le genre de comptabilité qui devra être tenue ainsi que toutes autres contions que le bénéficiaire devra remplir et obligations qu'il devra respecter. Elle s'étend à toutes les opérations directement liées à l'activité autorisée.

Article 15: Toute modification de l'objet de la raison sociale de l'entreprise, de la nature de ses activités, tout changement des plantes, substances ou préparations sur lesquelles portent les activités est subordonnées à une autorisation du Ministre chargé de la Santé.

Article 16: L'arrêté du Ministre chargé de la santé interdisant une ou plusieurs des opérations portant sur des plantes, substances ou préparations des tableaux II et III rend caduque la licence antérieure relative à cette opération ou à ces opérations.

Article 17: Les entreprises privées autorisées et les entreprises d'Etat spécialement désignées ne peuvent, sur le territoire national, acquérir, céder et distribuer des plantes, substances ou préparations des tableaux II et III qu'à des personnes physiques ou morales autorisées.

Article 18: Une entreprise privée autorisée ne peut être cédée qu'à une personne physique ou morale titulaire d'une licence relative aux mêmes activités portant sur les mêmes plantes, substances et préparations.

En cas de décès ou de cessation des activités du titulaire de la licence, le Ministre chargé de la Santé peut autoriser pour une période n'excédant pas un an la poursuite de l'activité sous la responsabilité d'un remplaçant présentant les qualités requises qui assumera les obligations imposées par la loi et par la licence.

SECTION 2*: *LA LICENCE D'UTILISER DES ETABLISSEMENTS ET DES LOCAUX.

Article 19: La licence d'utiliser en totalité ou en partie des établissements et des locaux dont dispose une entreprise privée autorisée ou une entreprise d'Etat spécialement désignée pour la production, la fabrication, le commerce ou la distribution de gros, le commerce international, l'emploi des plantes, substances et préparations des tableaux II et III est délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la Commission Nationale des Stupéfiants.

Article 20: La licence ne peut être octroyée que pour des établissements et locaux utilisés par une personne physique ou morale titulaire de la licence prévue à la sous-section précédente ou par une entreprise d'Etat spécialement désignée pour se livrer à des opérations portant sur les plantes, substances et préparations des tableaux II et III.

Article 21: La délivrance de la licence est subordonnée à la vérification que les établissements et les locaux qui seront utilisés en totalités ou en partie sont en conformité avec les normes de sécurité déterminées par un arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé, de la Sécurité et de l'Habitat.

Article 22: La licence indique chaque établissement et chaque local et, éventuellement, les parties de l'établissement et du local dont elle autorise l'utilisation. Elle précise les mesures de sécurité auxquelles chacun d'eux sera soumis ainsi que la personne physique ou morale qui sera responsables de leur application.

Section 3* : *Portée, suspension, révocation des licences.

Article 23: La licence de se livrer aux opérations visées à l'article II et la licence d'utiliser des établissements et locaux, ou le refus de les délivrer, sont notifiés aux requérants dans les 90 jours de la demande. Le silence de l'administration à l'expiration de ce délai vaut autorisation. Les licences fixent la durée de leur validité. Les licences sont incessibles sous réserve de l'article 18 ci-dessus.

Article 24: Le document qui donne licence de se livrer aux activités visées à l'article II peut donner simultanément licence d'utiliser à ces fins les établissements et locaux visés dans la demande.

Article 25: Les licences peuvent être retirées en cas d'irrégularités constatées dans l'exercice de l'activité autorisée, notamment de manquements aux

obligations fixées de négligence du personnel responsable ou encore si la demande de licence comportant des déclarations inexactes.

Si la gravité des manquements commis ne justifie pas un retrait, le Ministre chargé de la Santé peut suspendre la validité d'une licence pour une durée n'excédant pas six mois. la licence de se livrer aux opérations visées à l'article II et la licence d'utiliser des établissements et locaux ne peuvent être accordées et seront retirées à quiconque aura été condamné pour trafic ou usage illicite. Elles pourront être suspendues jusqu'à la décision de jugement en cas d'inculpation du titulaire d'un de ces chefs.

Article 26: Une décision de refus, de suspension ou de retrait de licence ne peut intervenir qu'après que l'intéressé a été invité à fournir toutes explications. Elle doit être motivée et notifiée à la personne concernée. La décision de retrait ou de suspension est prise sans préjudice des sanctions pénales et disciplinaires encourues.

Article 27: La cessation de la validité pour quelque cause que ce soit de la licence de se livrer aux activités pour lesquels des établissements et locaux sont utilisés rend caduque la licence les concernant.

Article 28: En cas de cessation d'activité de l'entreprise, de retrait ou d'expiration de la validité de la licence de se livrer à des opérations visées à l'article II. Le Ministre chargé de la Santé se fait remettre les carnets de commande et les registres. En outre, sous réserve des décisions judiciaires. Il prend les mesures appropriées pour assurer la dévolution des stocks.

CHAPITRE II: DISPOSITIONS APPLICABLES A LA PRODUCTION, A LA FABRICATION, AU COMMERCE OU A LA DISTRIBUTION DE GROS AU COMMERCE INTERNATIONNAL, A L'EMPLOI DES PLANTES.

SUBSTANCES ET PREPARATION DES TABLEAUX II ET III

SECTION 1: LIMITATION DES STOCKS

Article 29: Le Ministre chargé de la Santé fixe pour chaque année les quantités maximales des différents substances et préparations que chaque entreprise privée et entreprise d'Etat pourra détenir compte tenu de son fonctionnement normal et de la situation du marché. Ces limites pourront être modifiées en cours d'année si nécessaire.

SECTION II : DISPOSIONS SPECIALES APPLICABLES AU COMMERCE INTERNATIONAL

Article 30: Seules les entreprises privées titulaires de la licence prévue à l'article 12 et les entreprises d'Etat spécialement désignées utilisant des établissements et locaux munis de la licence prévue à l'article 19

peuvent se livrer au commerce international des plantes, substances et préparations des tableaux II ET III.

Article 31: Chaque exportation et importation sont subordonnées à l'obtention d'une autorisation distincte délivrée par le Ministre chargé de la Santé sur un formulaire du modèle établi par la Commission des Stupéfiants du Conseil Economique et Social des Nations Unies. Cette autorisation n'est pas cessible. La demande d'autorisation indique la nature de l'opération encagée les noms et adresse de l'importateur et s'ils sont connus du destinateur. La dénomination commune internationale de chaque substance et en cas d'absence d'une telle dénomination, la désignation de la substance dans les tableaux des conventions internationales, la forme pharmaceutique et, il s'il s'agit d'une préparation. Son nom, s'il en existe un, la quantité de chaque substance et préparation concernée par l'opération, la période durant laquelle celle-ci doit avoir lieu, le mode de transport ou d'expédition qui sera utilisé et le lieu de passage de la frontière sur le territoire national. Le certificat d'importation délivré par le gouvernement du pays oui du territoire importateur doit être joint à la demande d'exportation.

Article 32: La demande d'autorisation indique la nature de l'opération envisagée, les noms et adresses de l'importateur, de l'exportation et s'ils sont connus, du destinataire la dénomination commune internationale de chaque substance et, en cas d'absence d'une telle dénomination, la désignation de la substance dans les tableaux de conventions internationales, la forme pharmaceutique et s'il s'agit d'une préparation, son nom s'il en existe un, la quantité de chaque substance et préparation concernée par l'opération. La période durant laquelle cette-ci dont avoir leur nom de transport ou d'expédition qui sera utilisé et le lieu de passage de la frontière sur le territoire national. Le certificat d'importation délivré par le gouvernement du pays ou de territoire importateur doit être joint à la demande d'exportation.

Article 33: L'autorisation d'importation ou d'exportation comporte les mêmes indications que la demande concernant l'opération qu'elle permet. L'autorisation d'importation précise si celle-ci doit être effectuée envoi ou si elle peut l'être en plusieurs.
L'autorisation d'exportation indique en outre le numéro et la date du certificat d'importation attestant que l'importation de la ou des substances ou préparations est autorisée.

Article 34: Une copie authentifiée de l'autorisation d'exportation est jointe à chaque envoi et le Ministre chargé de la Santé en adresse une copie au gouvernement du pays ou territoire importateur.

Article 35: Lorsque l'envoi est parvenu sur le territoire national ou lorsque la période fixée par l'autorisation d'importation prend fin, le Ministre chargé de la Santé envoie au gouvernement du pays ou territoire importateur, l'autorisation d'exportation avec mention spécifiant la quantité de chaque plante, substance et préparation réellement importée.

Article 36: Les documents commerciaux tels que factures, manifestes, documents douaniers, de transport et autres documents d'expédition doivent indiquer le nom des plantes et des substances tel qu'il figure dans les tableaux des conventions Internationales et le nom des préparations dans le cas où elles en ont un, les quantités exportées depuis le territoire national ou devant être importées sur celui-ci, le nom et l'adresse de l'exportateur, de l'importateur et lorsqu'ils sont connus, du destinateur.

Article 37: Les exportations depuis le territoire national ou les importations sur celui-ci sous forme d'envois adressés à une banque au compte d'une personne différente de celle dont le nom figure sur l'autorisation d'exportation sont interdites.

Article 38: Les exportations depuis le territoire national sous forme d'envois adressés à un entrepôt de douane ou à un magasin sous douane sont interdites sauf si le gouvernement du pays importateur a précisé sur le certificat d'importation qu'il approuvait un semblable envoi. Les importations sur le territoire national sous forme d'envois adressés à un entrepôt de douane sont interdites, sauf si le Ministre chargé de la Santé précise sur le certificat d'importation qu'il approuve un tel envoi. Tout retrait de l'entrepôt de douane est subordonné à la présentation d'une autorisation émanant des autorités dont relève l'entrepôt. Dans le cas d'un envoi à destination de l'étranger, il sera assimilé à une exportation à une exportation nouvelle au sens de la présente section. Les substances et préparations déposées dans l'entrepôt de douane ne pourront faire l'objet d'un traitement quelconque qui modifierait leur nature et leur emballage ne peut être modifié sans l'autorisation des autorités dont dépend le dépôt.

Article 39: Les envois entrant sur le territoire national ou en sortant sans être accompagnés d'une autorisation d'importation ou d'exportation régulière sont retenus par les autorités compétentes jusqu'à justification de la légitimité de l'envoi ou jusqu'à décision de justice ordonnance la confiscation dudit envoi.

Article 40: Les bureaux de douane ouverts sur le territoire national à l'importation et à l'exportation de plantes, substances ou préparations des tableaux II et III sont déterminés par Décret pris en Conseil des Ministres sur proposition des Ministres chargés de la Santé et des Finances.

§ 2 - Passage en transit.

Article 41: Tout passage en transit sur le territoire national d'un envoi quelconque de plantes, substances ou préparations des tableaux II et III est interdit, que cet envoi soit ou non déchargé de son moyen de transport, sauf si la copie de l'autorisation d'exportation pour cet envoi, est présentée au Ministre chargé de la Santé.

Article 42: Tout déroutement sans autorisation d'un envoi en transit sur le territoire national vers une destination autre que celle figurant sur la copie de l'autorisation d'exportation jointe à l'envoi est interdit. La demande d'autorisation de déroutement est traitée comme s'il s'agissait d'une exportation du territoire national vers le pays de nouvelle destination.

Article 43: Aucun envoi des substances et préparations en transit sur le territoire national ne peut être soumis à un traitement quelconque qui en modifierait la nature et son emballage ne peut être modifié sans l'autorisation du Ministre chargé de la Santé.

Article 44: Les dispositions des articles 41 0 43 ne portent pas préjudice à celles de tout accord international signé par la République du Bénin qui limite le contrôle que celui-ci peut exercer sur les plantes substances et préparations en transit.

Article 45: Les dispositions des articles 41 à 43 ne sont pas applicables si l'envoi est transporté par voie aérienne à condition que l'aéronef n'atterrisse par sur le territoire national. Si l'aéronef fait un atterrissage sur le territoire national l'envoi dans la mesure où les circonstances l'exigent est traité comme s'il s'agissait d'une exportation du territoire national vers le pays de destination.

§ 3 - Ports francs et zones franches.

Article 46: Les ports francs et les zones franches sont soumis aux mêmes contrôles et à la même surveillance que les autres parties du territoire national.

SECTION 3 - DISPOSITIONS APPLICABLES AUX TRANSPORTS COMMERCIAUX.

Article 47: Les transporteurs commerciaux prendront les dispositions raisonnables pour empêcher que leurs moyens de transport ne servent au trafic illicite des plantes substances et préparations visées par la présente loi. Lorsqu'ils opèrent sur le territoire national, ils sont notamment tenus :

- ✓ de déposer les manifestes à l'avance chaque fois que cela est possible et de déclarer les produits sous leur dénomination internationale ;
- ✓ d'enfermer lesdits produits dans des conteneurs placés sous scellés infalsifiables et susceptibles d'un contrôle distinct ;
- ✓ d'informer les autorités compétentes dans les meilleurs délai de toutes circonstances permettant de suspecter un trafic illicite.

SECTION 4 : DISPOSITION APPLICABLE AUX ENVOIS PAR VOIE POSTALE.

Article 48: Les envois par voie postale de plantes, substances et préparations visées par la présente loi ne sont autorisés que sous forme de boîte avec valeur déclarée et avis de réception.

CHAPITRE III : DISPOSITIONS APPLICABLES AU COMMERCE ET A LA DISTRIBUTION DE DETAIL.

Section 1 : *Opérations effectuées au titre d'un approvisionnement professionnel.*

Article 49: Les achats en vue d'un approvisionnement professionnel de plantes substances préparations des tableaux II et III ne peuvent être effectués qu'auprès d'une entreprise privée titulaire de la licence prévue à la section 1 du chapitre du présent titre ou d'une entreprise d'Etat spécialement désignée.

Article 50: Seules les personnes physiques et morales suivantes peuvent si elles sont titulaires des licences prévues au chapitre 1 du présent titre acquérir et détenir des plantes, substances et préparations des tableaux II et III dans la mesure de leurs besoins professionnels :

les pharmaciens d'officine ouverte au public ;
les pharmaciens des établissements hospitaliers ou de Soins publics ou privés ;
les établissements hospitaliers ou des oins sans pharmacien gérant pour les cas d'urgence et à la condition qu'un médecin attaché à l'établissement ont accepté la responsabilité de ce dépôt ;
les médecins et vétérinaires dans la limite d'une provision pour soins urgents déterminée qualitativement et quantitativement par le Ministre chargé de la Santé;
les chirurgiens dentistes et les sages-femmes pour leur usage professionnel en ce qui concerne les préparations dont la listes qualitative et quantitative est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

SECTION 2 • DELIVRANCE AUX PARTICULIERS.

§ 1 – Dispositions communes aux plantes, substances et préparations des tableaux II et III

Article 51: Les plantes, substances et préparations des tableaux II et III ne peuvent être prescrites et délivrées aux particuliers que sous une forme comptable avec leur usage thérapeutique (médicament) et seulement sur ordonnance :

- ✓ d'un médecin ;
- ✓ d'un chirurgien dentiste pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de l'art dentaire ;
- ✓ d'un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale pour les prescriptions directement liées à l'exercice de la biologie ;
- ✓ d'un docteur vétérinaire pour l'usage vétérinaire ;
- ✓ d'une sage-femme pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de sa profession et dans les limites, établies par un arrêté du Ministre de la Santé.

Article 52: Les médicaments des tableaux II et III ne peuvent être délivrés que par :

les pharmaciens d'officine ouverte au public ;
les pharmaciens des établissements hospitaliers ou de soins publics ou privés ;
les établissements hospitaliers ou de soins publics ou privés sans pharmacien gérant.

Article 53: Toute ordonnance comportant prescription de ces médicaments indique :

- ✓ le nom, la qualité et l'adresse du praticien prescripteur ;
- ✓ la dénomination du médicament, sa posologie et son mode d'emploi ;
- ✓ la quantité prescrite ou la durée du traitement et éventuellement le nombre des renouvellements ;
- ✓ les nom et prénoms, sexe et âge du malade ou s'il s'agit d'une ordonnance délivrée par un vétérinaire, du détenteur de l'animal.

Elle doit en outre comporter la date à laquelle elle est rédigée et la signature du prescripteur. Il est interdit d'exécuter une ordonnance non conforme à ces prescriptions.

Article 54: Après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être revêtue du timbre du pharmacien par qui elle a été exécutée et comporter le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de la délivrance.

Article 55: Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixera les conditions dans lesquelles les médicaments seront prescrits et délivrés dans les établissements hospitaliers et de soins.

Article 56: Nonobstant les dispositions des articles 51 à 55, le Ministre chargé de la Santé peut si la situation l'exige et dans les conditions qu'il fixe autoriser sur la totalité ou sur partie du territoire national, les pharmaciens et tous autres distributeurs de détails agréés à délivrer, '-à leur discrétion et sans ordonnance de petites quantités de substances psychotropes du tableau III et de préparation en contenant à des particuliers dans des cas exceptionnels et à des fins exclusivement médicales.

§ 2 - Dispositions spéciales applicables aux médicaments du tableau II.

Article 57: Les ordonnances prescrivant des médicaments du tableau /1 sont rédigées après examen de malade sur des feuilles extraites d'un carnet à souches d'un modèle déterminé par arrêté du Ministre chargé de la Santé et dont la distribution incombe à l'organisme professionnel

national dont relève le praticien prescripteur.

Ces feuilles mentionnent en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques prescrites s'il s'agit d'un médicament spécialisé et les doses des substances du tableau II s'il s'agit d'une préparation magistrale. Les souches des carnets doivent être conservées pendant trois ans par les praticiens pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes.

Article 58: Il est interdit de rédiger et d'exécuter une ordonnance non conforme aux dispositions de l'article précédent.

Il est interdit de rédiger et d'exécuter une ordonnance prescrivant des médicaments du tableau II pour une période supérieure à sept jours.
Il est interdit de formuler et d'exécuter une prescription de ces médicaments au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de médicament du même tableau, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure.

Il est interdit à toute personne déjà pourvue d'une prescription d'un ou plusieurs médicaments du tableau II de recevoir pendant la période de traitement fixée par cette prescription une nouvelle ordonnance comportant des médicaments du même tableau sans qu'elle ait informé le praticien de la prescription antérieure. Le praticien devra questionner le malade sur les prescriptions antérieures dont il aurait bénéficié.

Article 59: Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article précédent les médicaments du tableau II désignés par arrêté du Ministre chargé de la Santé pourront être prescrits pour une période supérieure à sept jours mais n'excédant pas soixante jours. Ces médicaments sont inscrits au groupe 8 du tableau.

Article 60: Si le porteur de l'ordonnance n'est pas connu de la personne habilitée à exécuter l'ordonnance celle-ci doit lui demander une justification de son identité. Il est interdit d'exécuter une ordonnance rédigée depuis plus de sept jours. Les ordonnances sont classées chronologiquement et conservées pendant dix ans par le pharmacien qui peut en remettre une copie rayée de deux barres transversales et portant la mention "copie" au client qui en fait la demande.

Article 61: Les personnes habilitées à délivrer des médicaments du tableau II adressent chaque trimestre au Ministre chargé de la Santé un état récapitulatif des ordonnances qu'elles ont exécutées avec indication pour chacune d'elles du nom du prescripteur de la nature et de la quantité des médicaments délivrés.

Article 62: La délivrance d'un médicament du groupe A du tableau III ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement et qu'à l'expiration du

délai déterminé par le mode d'emploi du médicament indiqué par l'auteur de la prescription. La délivrance d'un médicament du groupe B du tableau III est renouvelable dans le délai déterminé par le mode d'emploi du médicament sauf indication contraire de l'auteur de la prescription.

Section 3: *Trousse de premiers secours des moyens* de *transport internationaux.*

Article 63: Le Ministre chargé de la Santé peut autoriser la détention de petites quantités de médicaments des tableaux II et III dans les navires, aéronefs et autres moyens de transport public immatriculés sur le territoire national effectuant des parcours internationaux dans la limite d'une provision pour premier secours en cas d'urgence. L'autorisation délivrée sur demande de l'exploitant du moyen de transport fixe les mesures qui devront être prises pour empêcher l'usage indu des médicaments et leur détournement à des fins illicites. Elle indique notamment le ou les membres de l'équipage qui seront responsables de ces médicaments les conditions dans lesquelles lesdits médicaments seront détenus la comptabilité à tenir de leurs prélèvements et remplacement les modalités du rapport sur leur utilisation que l'exploitant devra faire périodiquement. L'administration de ces médicaments en cas d'urgence n'est pas considérée comme contrevenant aux dispositions de la section 2 du présent chapitre.

Section*4 : *Détention de médicaments par les malades* en *transit.

Article 64: Les personnes sous traitement, en transit sur le territoire national peuvent détenir pou leur usage personnel des médicaments contenant des substances psychotropes des tableaux II et III en quantités n'excédant pas sept jours de traitement pour les médicaments du tableau II et trente jours de traitement pour les médicaments du tableau III. Ces personnes doivent être en possession des ordonnances médicales correspondantes.

Section* 5 : *Utilisation de substances psychotropes pour la capture d'animaux.

Article 65: Un arrêté du Ministre chargé de la Santé déterminera la liste et les conditions d'utilisation des substances psychotropes des tableaux II et III et de leurs préparations qui pourront être employées pour la capture d'animaux.

CHAPITRE IV : DISPOSITION APPLICABLE A LA DETENTION.

Article 66: La détention à quelque fin que ce soit des plantes substances et préparation des tableaux II et III est interdite sauf dans les conditions où elle est autorisée par la présente loi.

CHAPITRE V: DISPOSITIONS PARTICULIERES.

Section* 1 : *Etat Périodiques.

Article 67: Les entreprises privées et les entreprises d'Etat se livrant à des opérations portant sur les plantes substances et préparations visées par la présente loi doivent dans la mesure où elles sont concernées faire parvenir au Ministre chargé de la Santé:

1 - Au plus tard dans le délai de quinze jours après la fin de chaque trimestre un état trimestriel des quantités de chaque substance et de chaque préparation importées ou exportées avec indication du pays expéditeur et du pays destinataire.

2 - Au plus tard le quinze février de chaque année un état relatif à l'année civil précédente.

a) des quantités de chaque substance et de chaque préparation produites ou fabriquées ;

b) des quantités de chaque substance utilisée pour la fabrication :
- d'autres substances visées par la présente loi ;
- de préparations ;
- de préparations exemptées ;
- de substances non visées par la présente loi.

c) des quantités de chaque substance et de chaque préparation consommées c'est-à-dire fournies pour la distribution au détail pour l'usage médical ou pour la recherche scientifique ;

d) des quantités de chaque substance et de chaque préparation en stock au 31 décembre de l'année à laquelle les renseignements se rapportent. Le Ministre chargé de la Santé eut imposé aux entreprises de lui faire parvenir des états récapitulatifs. Au vu de ces états, le gouvernement fera parvenir à l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants les statistiques prévues à l'article 20 de la

Convention Unique sur les Stupéfiants de 1961 et aux alinéas 4 et 5 de l'article 16 de la Convention de 1971 sur les Substances Psychotropes dans les délais prévus par ces dispositions.

Section* 2: *Modalités des commandes pour l'exercice d'une activité professionnelle.

Article 68: Toute commande de plantes, substances et préparations du tableau II est soumis à la remise par l'acquéreur de deux volets foliotés extraits d'un carnet de commande à souches d'un modèle déterminé par le Ministre chargé de la Santé. Les volets portent le nom, l'adresse et la signature de l'acheteur, la détermination des plantes, substances et préparations commandées, ainsi que la date de la commande. Le vendeur conserve l'un des volets et remet ou renvoie l'autre à

l'acheteur après y avoir apposé son timbre et sa signature et indiqué le numéro de sortie sur son registre, la date de livraison et les quantités livrées. Le bon de commande de plantes, substances et préparations du tableau III ne doit mentionner que ces produits. Les documents sont conservés par les intéressés pendant dix années pour présentés à toutes réquisitions des autorités compétentes.

Section 3 : Enregistrement.

§ 1 – Enregistrement des opérations autres que la délivrance à des particuliers.

Article 69: Toute acquisition, cession, exportation et importation de plantes, substances et préparations des tableaux II et III au moment de l'opération être inscrite sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre spécial côté et paraphé par l'autorité désignée par arrêté du Ministre chargé de la Santé. L'inscription comporte les nom et adresse soit de l'acquéreur soit du vendeur, la dénomination ou la composition et la quantité de chaque produit acheté, cédé, importé ou exporté, ainsi que le numéro d'entrée et de sortie. Sont également mentionnées sur le registre, avec l'indication des circonstances dans lesquelles elles sont survenues, les pertes résultant d'un incendie, d'un vol ou de tout autre événement. Les pertes sont signalées immédiatement aux autorités compétentes. Les enregistrements sont opérés de manière à faire apparaître de façon précise les quantités détenues en stock. Le registre spécial est conservé pendant dix ans après la dernière opération pertinente inscrite, pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

2 - Enregistrement des délivrances par un pharmacien à des particuliers

Article 70: Toute délivrance à un particulier par un pharmacien et un médecin ou un vétérinaire autorisé à exercer la propharmacie de médicaments des tableaux II et III doit être enregistrée immédiatement sur l'ordonnancier, sans blanc, rature ni surcharge. L'enregistrement doit comporter pour chaque médicament délivré, un numéro d'ordre différent et mentionner:

- ✓ les nom, adresse et qualité du prescripteur ;
- ✓ les nom et adresse du malade ou, s'il s'agit d'une ordonnance délivrée par un vétérinaire, du détenteur de l'animal ;
- ✓ la date de la délivrance ;
- ✓ la dénomination du médicament spécialisé ou la formule de la préparation ;
- ✓ la quantité délivrée. Si le médicament ou la préparation délivré est inscrit au tableau II, doivent en outre être enregistrés sur l'ordonnancier le nom et l'adresse de la personne qui présente l'ordonnance si celle-ci n'est pas le malade et, si le porteur de l'ordonnance n'est pas connu du pharmacien, le numéro de ce document et la date à laquelle il a été délivré. Tout renouvellement

d'une ordonnance prescrivant des médicaments des tableaux II et III doit faire l'objet d'un nouvel enregistrement

Article 71: L'ordonnancier est conservé par les intéressés pendant dix ans à compter de la dernière inscription pertinente, pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Section* 4 : *Conditions de détention

Article 72: Toute personne et toute entreprise qui détient à titre professionnel des plantes, substances et préparations ou médicaments du tableau II est tenue de les conserver dans les conditions qui seront fixées par un arrêté du Ministre chargé de la Santé pour prévenir les vols et autres formes de détournement.

Section* 5 : *Inventaires* et *balances.

Article 73: Les entreprises et les personnes visées à l'article précédent sont tenues de procéder chaque année au mois, à la l'inventaire des plantes substances et préparations ou médicaments des tableaux II et III qu'elles détiennent et d'établir la balance entre les entrées et les sorties.

Article 74: Les titulaires d'une licence et les pharmaciens qui cèdent leur entreprises ou leur officine sont tenus de procéder en présence de l'acheteur à l'inventaire des substances et préparations ou médicaments des tableaux II et III et d'établir la balance entre les entrées et les sorties. L'inventaire et la balance sont signés par le vendeur et par l'acquéreur.

Article 75: Les différences constatées dans une balance ou entre les résultats de la balance et ceux de l'inventaire sont proposées à la ratification de l'inspecteur des pharmacies à l'occasion de sa première venue après la balance. Toutefois, celui-ci doit être immédiatement prévenu si la différence paraît susceptible de provenir d'un vol, d'un détournement ou d'un usage, illicite.

Section* 6 : *Conditionnement* et *étiquetage.

Article 76: Il est interdit de faire circuler des substances et préparations des tableaux II et III autrement que renfermées dans des enveloppes ou récipients portant leur dénomination et pour les expéditions de substances et préparations du tableaux II un double filet rouge. Il est interdit de marquer incorrectement les expéditions. Les enveloppes extérieures des colis d'expédition ne doivent comporter aucune autre indication que les nom et adresse de l'expéditeur et du destinataire. Elles doivent être cachetées à la marque de l'expéditeur.

Article 77: L'étiquette sous laquelle un médicament est mis en vente indique nommément les substances des tableaux II et III qu'il contient ainsi que

leur poids et leur pourcentage. Les étiquettes et les notices accompagnant les conditionnements pour la distribution au détail indiquent le mode d'emploi, ainsi que les précautions à prendre et les mises en garde qui sont nécessaires pour la sécurité de l'usager.

Article 78: Un arrêté du Ministre chargé de la Santé complétera en tant que de besoin, les conditions auxquelles devront satisfaire les conditionnements et les inscriptions.

Section 7* : *Publicité.

Article 79: Toute publicité ayant trait aux substances et préparations ou médicaments des tableaux II et III à destination du grand public est interdite. La remise aux médecins d'échantillons de substances et préparations ou médicaments des tableaux II et III sont interdites. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé complétera la réglementation de la publicité.

TITRE V : DISPOSITION APPLICABLES AUX PRECURSEURS.

Article 80: La fabrication, le commerce ou la distribution de gros et le commerce international des substances du tableau IV, dites précurseurs, sont soumis aux dispositions des chapitres 1 et II du titre IV de la présente loi.

Article 81: Les autorisations d'exportation ou d'importation sont refusées lorsqu'il existe des motifs raisonnables ou des indices sérieux de suspecter que l'envoi est destiné à la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes. Les envois faisant l'objet d'importations ou d'exportations doivent être correctement marqués.

Article 82: Il est interdit à toute personne de divulguer les secrets économique industriel commercial ou professionnel et les procédés commerciaux dont elle a eu connaissance à l'occasion d'une enquête et en raison de ses fonctions.

Article 83: Les fabricants, importateurs, grossistes et détaillants sont tenus d'inscrire sur un registre côté et paraphé par le service délégué du Ministère de la Santé toute acquisition ou cession de substances du tableau IV. Cette inscription est faite au moment de l'opération, sans blanc, rature ni surcharge. Elle indique la date de l'opération, la dénomination et la quantité du produit acquis ou cédé, les noms, adresse et profession soit de l'acquéreur soit du vendeur. Toutefois, les détaillants ne sont pas tenus d'inscrire le nom de l'acquéreur. Les registres sont conservés pendant dix ans après la dernière inscription pertinente, pour être présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

Article 84: Les fabrications, importateurs, exportateurs, grossistes et détaillants sont tenus de signaler à l'autorité de police compétente les commandes

et opérations suspectes notamment en raison de la quantité de substance achetée ou commandée de la répétition de ces commandes et achats ou des modes de paiement ou de transport utilisés.

Article 85: Lorsqu'il existe des indices graves laissant suspecter qu'une substance du tableau IV est destinée à servir à la fabrication illicite d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope ladite substance est immédiatement saisie dans l'attente des résultats de l'enquête judiciaire.

TITRE VI: RECHERCHES MEDICALES ET SCIENTIFIQUES ENSEIGNEMENT.

Article 86: Le Ministre chargé de la Santé peut pour des fins de recherches médicales ou scientifiques d'enregistrement ou de police scientifique autoriser une personne physique à produire, fabriquer, acquérir, importer, employer, détenir des plantes substances et préparations des tableaux 1, Il et III en quantités ne dépassant pas celles strictement nécessaires au but poursuivi. Le bénéficiaire de l'autorisation consigne sur un registre qu'il conserve pendant dix années, les quantités de plantes, substances et préparations qu'il importe, acquérir, fabrique, emploie et détruit. Il inscrit en 'outre la date des opérations et les noms de ses fournisseur. Il rend compte annuellement au Ministre chargé de la Santé des quantités utilisées ou détruites et de celles détenues en stock.

TITRE VII: INSPECTION ET CONSTATATION DES INFRACTIONS.

Article 87: Toute personne, entreprise privée, entreprise d'Etat, tout établissement médical tout établissement scientifique qui se livre à une activité ou opération quelconque portant sur des plantes, substances et préparations ou médicaments visés par la présente loi est placé sous le contrôle et la surveillance du Ministre chargé de la Santé qui fait notamment effectuer par les inspecteurs des pharmacies des inspections ordinaires des établissements, des locaux, des stock et des enregistrements au moins tous les deux (2) ans et des inspections extraordinaires à tout moment. Sont également soumis à ce contrôle et à cette surveillance les compartiments renfermant les trousses de premiers secours des moyens de transport public affectés aux transports internationaux.

Article 88: Concurremment avec tous officiers de police judiciaire, et ou Agents de Douanes, les inspecteurs des pharmacies recherchent et constatent les infractions. Ils peuvent pénétrer et opérer d'office des saisies et des prélèvements d'échantillons dans tous les lieux où il est procédé aux opérations sont susceptibles d'être effectuées. Les inspecteurs des pharmacies ne peuvent pénétrer dans les locaux particuliers, notamment dans ceux appartenant à des personnes non titulaires d'une licence ou occupés par de telles personnes, et procéder aux opérations spécifiées à l'alinéa précédent qu'avec le consentement écrit de ces personnes ou, qu'accompagnés d'un officier de police judiciaire. Lorsqu'une infraction est présumée, le dossier est transmis au

procureur de la République.

Article 89: Les personnes, entreprises et établissements concernés doivent donner aux inspecteurs des pharmacies et aux services chargés des enquêtes toutes facilités pour l'accomplissement de leur mission notamment en leur facilitant la visite de leurs locaux professionnels et la consultation de tous les documents ayant trait à leurs activités professionnelles.

TITRE VIII : DISPOSITIONS PENALES

Article 90: Sans préjudice de poursuites, le cas échéant, pour culture, production, fabrication ou trafic illicite, seront punies :

1- d'une amende de cent mille à cinq cent mille (100.000 à 500.000) F et, en cas de récidive, d'une amende de cinq cent mille à un million (500.000 à 1.000.000) F, les infractions aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés pris pour son application ;

2- d'un emprisonnement de six (6) mois à trois (3) ans et d'une amende de cinq cent mille à un million (500.000 à 1.000.000) F ou de l'une de ces deux (2) peines seulement, l'opposition par quelque moyen que ce soit à l'exercice des fonctions des inspecteurs des pharmacies.

Article 91: L'employeur de toute personne condamnée en application des dispositions de l'Article 90 est tenu solidairement au paiement des amendes prononcées.

DEUXIEME PARTIE

REPRESSION DE LA PRODUCTION ET DU TRAFIC ILLICITES DES SUBSTANCES SOUS CONTROLE ET MESURES CONTRE L'ABUS DES STUPEFIANTS ET DES SUBSTANCES PSYCHOTROPES.

TITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES.

Article 92: Les dispositions de la présente loi s'appliquent à toutes les plantes et substances inscrites par arrêté du Ministre de la Santé aux tableaux I, II, III et IV des substances placées sous contrôle sur le territoire national.

Article 93: Pour l'application des dispositions de la présente loi, il est fait une distinction entre les "drogues à haut risque" représentées par l'ensemble des plantes et substances figurant aux tableaux 1 et II, les "drogues à risque" représentées par l'ensemble des plantes et substances figurant au tableau III et les "précurseurs" représentés par les substances classées au tableau IV.

Article 94: Dans la présente loi :

- ✓ Les expressions "abus des drogues" et "usage illicite" désignent

l'usage de drogues interdites et l'usage hors prescription médicale des autres drogues placées sous contrôle sur le territoire national ;

- ✓ Le terme "toxicomane" désigne la désigne la personne dans un état de dépendance physique et, ou, psychique à l'égard d'une drogue placée sous contrôle sur le territoire national.

TITRE II: REPRESSION DE LA PRODUCTION ET DU TRAFIC ILLICITES DES SUBSTANCES SOUS CONTROLE.

CHAPITRE 1:INCRIMINATIONS ET PEINES PRINCIPALES.

§ 1 - Drogues à haut risque (tableau 1 et II)

- ***Culture, production* et *fabrication*:**

Article 95: Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de l'une de ces deux (2) peines seulement, ceux qui auront contrevenu aux dispositions législatives et réglementaires concernant la culture, la production, la fabrication, l'extraction, la préparation ou la transformation de drogues à haut risque.

- Trafic international

Article 96: Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de l'une de ces deux (2) peines seulement ceux qui auront contrevenu aux dispositions législatives et réglementaires concernant l'exportation, l'importation et le transport international de drogues à haut risque.

- Trafic:

Article 97: Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui auront contrevenu au dispositions législatives et réglementaires concernant l'offre, la mise en vente, la distribution, le courtage, la vente, la livraison à quelque titre que ce soit, l'envoi, l'expédition, le transport, l'achat, la détention ou l'emploi de drogues à haut risque.

Facilitation d'usage :

Article 98: Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de l'une de ces deux peines seulement.

1 - ceux qui auront facilité à autrui l'usage illicite de drogues à haut risque à titre onéreux ou gratuit, soit en procurant dans ce but un local soit par tout autre moyen.

Il en sera ainsi notamment des propriétaires, gérants, directeurs, exploitants à quelque titre que ce soit d'un hôtel, d'une maison meublée, d'une pension, d'un débit de boissons, d'un restaurant, d'un club, d'un cercle, d'un dancing, d'un lieu de spectacle ou d'un lieu quelconque ouvert au public ou utilisé par le public, qui auront toléré l'usage de drogues à haut risque dans lesdits établissements ou leurs annexes ou dans lesdits lieux. L'intention frauduleuse sera présumée en cas de second contrôle positif par un service de police.

2 - Ceux qui auront sciemment établi des prescriptions de complaisance de drogues à haut risque.

3 - Ceux qui, connaissant le caractère fictif ou de complaisance d'ordonnances auront sur la présentation qui leur en aura été faite délivré des drogues à haut risque.

4 - Ceux qui au moyen d'ordonnances fictives ou de complaisance, se seront fait délivrer ou auront tenté de se faire délivrer des drogues à haut risque.

5 - Ceux qui auront ajouté des drogues à haut risque dans des aliments ou dans des boissons, à l'insu des consommateurs.

- Offre ou cession en vue d'une consommation personnelle.

Article 99: Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui auront cédé ou offert des drogues à haut risque à une personne en vue de sa consommation personnelle. Le maximum de la peine prévue à l'alinéa précédent sera porté au double dans les cas énumérés à l'article 108.

§ 2 - Drogues à risque (tableau III)

Article 100: Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui auront contrevenu aux dispositions législatives et réglementaires concernant la culture, la production, la fabrication, l'extraction, la préparation, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la mise en vente, la distribution, le courtage, la vente, la livraison à quelque titre que ce soit, l'envoi, l'expédition, le transport, l'achat, la détention ou l'emploi de drogues à risque.

§ 3 - Précurseurs (tableau IV), équipements et matériels.

Article 101: Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui auront produit,

fabriqué, importé, exporté, transporté, offert, vendu, distribué, livré à quelque titre que ce soit, envoyé, expédié, acheté ou détenu des précurseurs, équipements et matériels, soit dans le but de les utiliser dans ou pour la culture, la production ou la fabrication illicites de drogues à haut risque ou de drogues à risque, soit sachant que ces précurseurs, équipements ou matériels doivent être utilisés à de telles fins.

§ 4 - Dispositions communes aux drogues à haut risque, aux drogues à risque, aux précurseurs, équipements et matériels.

- Blanchiment de l'argent:

Article 102: Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de "une de ces deux peines seulement :

1 - Ceux qui auront apporté leur concours à la conversion ou au transfert de ressources ou de biens provenant des infractions prévues aux articles 95 à 101 dans le but, soit de dissimuler ou de déguiser l'origine illicite desdits biens ou ressources, soit d'aider toute personne impliquée dans la commission de l'une de ces infractions à échapper aux conséquences juridiques de ses actes.

2 - Ceux qui auront apporté leur concours à la dissimulation ou au déguisement de la nature, de l'origine, de l'emplacement, de la disposition, du mouvement ou de la propriété réels de ressources, biens ou droits y relatifs provenant d'une des infractions énumérées au 1.

3 - Ceux qui auront acquis, détenu ou utilisé des biens et ressources sachant qu'ils provenaient d'une des infractions énumérées au 1.

Article 103: Seront punis des peines prévues pour cette infraction ceux qui par un moyen quelconque auront incité, directement ou indirectement alors même que cette incitation n'aurait par été suivie d'effet, à commettre l'un des délits prévus aux articles 95 à 102.

Seront punis d'un emprisonnement de dix à vingt (10 à 20) ans et d'une amende de cinq cent mille à cinq millions (500.000 à 5.000.000) F ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui, par un moyen quelconque, auront incité, directement ou indirectement, alors même que cette incitation n'aurait pas été suivie d'effet, à l'usage illicite de drogues à haut risque ou de substances présentées comme ayant les effets de ces drogues.

La peine d'emprisonnement encourue sera d'un à cinq (1 à 5) ans en cas d'incitation à l'usage illicite de drogues à haut risque ou de

substances présentées comme ayant les effets de ces drogues.

Tentative, association, entente:

Article 104: La tentative d'une des infractions prévues aux articles 95 à 102 sera punie comme le délit consommé. " en sera de même de l'association ou de l'entente en vue de commettre l'une de ces infractions.

Complicité:

Article 105: Les complicités par fourniture, en connaissance de cause, de moyen, d'une assistance, d'une aide ou de conseils, de l'une des infractions visées aux articles 95 à 103 seront punis de mêmes peines que l'auteur de ce délit.

Opérations financières:

Article 106: Les opérations financières intentionnellement accomplies, relatives à l'une des infractions prévues aux articles 95 à 97 et 99 à 102 seront punies comme le délit lui-même.

Dispositions particulières :

Article 107: Les peines prévues aux articles 95 à 97 et 100 à 102 pourront être prononcées alors même que les divers actes qui constituent les éléments de l'infraction auront été accomplis dans des pays différents.

CHAPITRE II: CAUSES D'AGGRA VATION DES PEINES.

Article 108: Le maximum des peines prévues aux articles 95 à 103 sera porté au double :

- ✓ lorsque l'auteur de l'infraction appartenait à une bande organisée ou à une association de malfaiteurs ;
- ✓ lorsque l'auteur aura participé à d'autres activités illégales facilitées par le délit ;
- ✓ lorsque l'auteur de l'infraction aura fait usage de la violence ou d'armes ;
- ✓ lorsque l'auteur de l'infraction exerçait des fonctions publiques et que le délit aura été commis dan l'exercice de ces fonctions; lorsque l'infraction aura été commise par un professionnel de santé ou une personne chargée de lutter contre l'abus ou le trafic de drogues ;
- ✓ lorsque la drogue aura été livrée ou proposée ou que son usage aura été facilité à un mineur, à un handicapé mental ou à une personne en cure de désintoxication ;
- ✓ lorsqu'un mineur ou un handicapé mental aura participé à l'infraction ;
- ✓ lorsque les drogues livrées auront provoqué la mort ou gravement compromis la santé d'une ou plusieurs personnes ;
- ✓ lorsque l'infraction aura été commise dans un établissement

pénitentiaire, un établissement militaire, un établissement d'enseignement ou d'éducation, un établissement hospitalier ou de soins, un centre de services sociaux ou dans d'autres lieux où des écoliers et des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales ou dans le voisinage immédiat de ces établissements et de ces lieux ;

- ✓ lorsque l'auteur de l'infraction aura ajouté aux drogues, des substances qui en auront aggravé les dangers ;
- ✓ lorsque l'auteur de l'infraction sera en état de récidive. Les condamnations prononcées à l'étranger sont prises en compte pour établir la récidive.

CHAPITRE III : EXEMPTION OU ATTENUATION DES PEINES EN FAVEUR DES REPENTIS.

Article 109: Toute personne qui se sera rendu coupable de participation à une association ou à une entente en vue de commettre l'une des infractions prévues aux articles 95 à 102 sera exemptée de peine si, ayant révélé cette association ou cette entente à l'autorité administrative ou judiciaire, elle a permis d'éviter la réalisation de l'infraction et d'identifier les autres personnes en cause.

Atténuation:

Article 110: Hors les cas prévus à l'article précédent, la peine maximale encourue par toute personne auteur ou complice de l'une des infractions énumérées à cet article, qui aura avant toute poursuite, permis ou facilité l'identification des autres coupables, ou, après l'engagement des poursuites, permis ou facilité l'arrestation de ceux-ci, sera réduite de moitié. En outre, ladite personne sera exemptée de l'amende ainsi que des peines accessoires et complémentaires facultatives prévues à l'article 114.

CHAPITRE V : PEINES ET MESURES ACCESSOIRES OU COMPLEMENTAIRES

Confiscations Obligatoires

Article 111: Dans tous les cas prévus aux articles 95 à 101, les tribunaux ordonneront la confiscation des plantes et substances saisies qui n'auront pas été détruites ou remises à un organisme habilité en vue de leur utilisation licite.

Article 112: Dans tous les cas prévus aux articles 95 à 97, 99 à 101, les tribunaux ordonneront la confiscation des installations, matériels, équipements et autres biens mobiliers utilisés ou destinés à être utilisés pour la commission de l'infraction, à quelque personne qu'ils appartiennent, à moins que les propriétaires n'établissent leur bonne foi.

Article 113: Dans tous les cas prévus aux articles 95 à 101, les tribunaux ordonneront la confiscation des produits tirés de l'infraction, des biens

mobilier ou immobiliers dans lesquels ces produits ont été transformés ou convertis, et, à concurrence de la valeur desdits produits, des biens acquis légitimement auxquels lesdits produits ont été mêlés.

11- PEINES FACULTATIVES

Article 114 :

1 - Dans les cas prévus aux articles 95 à 103, les tribunaux pourront prononcer:

a) l'interdiction du territoire définitive ou pour une durée de dix à vingt (10 à 20) ans, contre tout étranger;
b) l'interdiction de séjour pour une durée de cinq à dix (5 à 10) ans;
c) l'interdiction de droits civiques pour une durée de dix à vingt (10 à 20) ans;
d) l'interdiction de quitter le territoire national et le retrait du passeport pour une durée de cinq à dix (5 à 10) ans;
e) l'interdiction de conduire des véhicules à moteur, terrestres, marins et aériens et le retrait des permis ou licences pour une durée de cinq à dix (5 à 10) ans;
f) l'interdiction définitive ou pour une durée de cinq à dix (5 à 10) ans d'exercer la profession à l'occasion de laquelle l'infraction à été commise;
g) la confiscation de tout partie des biens du condamné quelle qu'en soit la nature, meubles ou immeubles, divis ou indivis

2 - Dans les cas prévus au 1 de l'article 98, la confiscation des ustensiles, matériels, et meubles dont les lieux sont garnis ou décorés.

3 - Dans les cas prévus aux articles 95 à 97, 98 alinéa 1, 99, 100 et 103, la fermeture pour une durée de six (6) mois à deux (2) ans des hôtel, maison meublée, pension, débit de boissons, restaurant, club, cercle, dancing, lieu de spectacle ou leur annexe, ou lieu quelconques ouverts au public ou utilisés par le public, où ont été commises ces infractions par l'exploitant ou avec sa complicité. Le retrait de la licence de débit de boissons ou de restaurant pourra être prononcé pour la même période, lieux où des écoliers et des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales ou dans le voisinage immédiat de ces établissements et de ces lieux,

- ✓ lorsque l'auteur de l'infraction aura ajouté aux drogues, des substances qui en auront aggravé les dangers ;
- ✓ lorsque l'auteur de l'infraction sera en état de récidive. Les condamnations prononcées à l'étranger sont précises en compte pour établir la récidive.

Article 115: Sans préjudice, le cas échéant, des dispositions prévoyant des peines plus sévères, quiconque contreviendra à l'une des interdictions énumérées à l'article 114 ou à la fermeture de l'établissement prévue

à l'alinéa 3 du même article, sera puni d'un emprisonnement de six (6) mois à trois (3) ans et d'une amende de cinquante nulle à cinq cent mille (500.000) F ou de ces deux (2) peines seulement.

Mesures de traitement

Article 116: Lorsqu'un toxicomane sera condamné pour l'une des infractions prévues aux articles 95 à 103, 142 et 143, le tribunal pourra, en remplacement ou en complément de la peine, l'inviter à se soumettre au traitement ou aux soins appropriés à son état. Celui qui se soustraira à ces mesures sera condamné à un emprisonnement d'un à cinq (1 à 5) ans et à une amende de cent mille à un million (100.000 à 1.000.000) F ou à une de ces deux (2) peines seulement.

CHAPITRE V: DISPOSITIONS SPECIALES DE PROCEDURE

Incompétence

Article 117: Les tribunaux de la République du Bénin sont compétents pour connaître des infractions prévues au chapitre 1 du présent titre:

- ✓ lorsque l'infraction a été commise sur son territoire ou lorsque l'un des actes qui constituent les éléments de l'infraction a été accompli sur son territoire ;
- ✓ lorsque l'infraction a été commise par un de ses nationaux ou par une personne résidant habituellement sur son territoire ;
- ✓ lorsque l'auteur se trouve sur son territoire et qu'il n'est pas extradé; lorsque l'infraction a été commise à bord d'un aéronef immatriculé sur son territoire ou d'un navire battant son pavillon, sous réserve des accords et arrangements conclu entre Etats, lorsque l'infraction a été commise à bord d'un navire que l'Etat du pavillon a autorisé la République du Bénin à arraisonner, à visiter et à prendre, en cas de découverte de preuve de participation à un trafic illicite, les mesures appropriées à l'égard du navire, des personnes se trouvant à bord et de la cargaison.

Article 118: En cas d'infractions visées aux articles 95 à 102. Les drogues et les précurseurs sont immédiatement saisis. Il en est de même des installations, matériels, équipements et autres biens mobiliers suspects d'avoir été utilisés ou d'être destinés à être utilisés pour la commission du délit, des sommes et valeurs mobiliers suspects d'avoir été utilisés ou être destinés à être utilisés pour la commission du délit, des sommes et valeurs mobilières suspectes de provenir directement ou indirectement de l'infraction, ainsi que sans que le secret bancaire puisse être invoqué, de tous documents de nature à faciliter la preuve de l'infraction et la culpabilité de ses auteurs.

§ 3 Dispositions destinées à faciliter les enquêtes.

Article 119: Les visites, perquisitions et saisies dans les locaux où sont fabriqués, transformés, ou entreposés illicitement des drogues à risque ou des

précurseurs, équipements et matériels destinés à la culture, à la production ou à la fabrication illicites desdites drogues et dans les locaux où l'on use en société des drogues à haut risque, sont possibles à toute heure du jour et de la nuit. Elles ne pourront se faire de nuit que pour la recherche, et la constatation des infractions prévues aux articles 95 à 99 et 101. Tout procès-verbal dressé pour un autre objet sera frappé de nullité. Les visites ne perquisitions et saisies effectuées en vertu des dispositions du paragraphe 1 er du présent article dans une maison d'habitation ou un appartement doivent être portées à la connaissance du magistrat compétent dans les vingt-quatre (24) heures qui suivent sous peine de sanctions conformément aux textes en vigueur.

- **Contrôle dans les services postaux:**

Article 120: Les personnes habilitées à constater ou à réprimer les infractions visées au chapitre 1 du présent titre, sont autorisées à effectuer à toute heure du jour et de la nuit des contrôles dans les services postaux en vue de déceler les expéditions illicites de drogues et de précurseurs. Lorsque des indices sérieux laissent présumer une telle expédition, ces personnes pourront requérir l'ouverture de l'envoi conformément aux dispositions applicables en matière.

- ***Dépistage par recours aux techniques d'investigations médicales***

Article 121: Lorsque des indices sérieux laissant présumer qu'une personne transporte des drogues dissimulées dans son organisme, les fonctionnaires habilités à constater l'infraction pourront soumettre ladite personne à des examens médicaux de dépistage.

Toute personne qui aura refusé de se soumettre aux examens médicaux prescrits sera punie d'un emprisonnement de trois (3) mois à un (1) an et d'une amende de vingt cinq mille à deux cent cinquante mille (25.000 à 250.000) F ou de l'une de ces deux (2) peines seulement.

- Livraison surveillées:

Article 122: Le passage sur le territoire national de plantes ou substances visées par la présente loi, expédiées illicitement ou suspectées de l'être au su et sous contrôle d'un service compétent pour constater les infractions prévues aux articles 95 à 97, 100 et 101 peut être autorisé en vue d'identifier les personnes impliquées dans ces infractions et d'engager des poursuites à leur encontre. Peut être autorisée aux mêmes fins, l'incitation à la vente illicite desdites plantes et substances par un fonctionnaire compétent pour constater le délit intervenant directement ou par l'intermédiaire d'une personne agissant conformément à ses instructions. La provocation à l'achat illicite desdites plantes et substances émanant d'un fonctionnaire compétent pour constater les infractions visées à la présente loi est interdite, sous peine de

poursuites du chef du délit d'incitation prévu à l'article 103 et de nullité de l'enquête que le fonctionnaire intervenue directement ou par l'intermédiaire de qUiconque.

Article 123: La décision de recourir à une livraison surveillée ou à une incitation à la vente est prise par le Directeur de l'Office central prévu à l'article 147 par le fonctionnaire par lui délégué dans chaque cas d'espèce et, le cas échéant sur la base des accords conclu avec les autres Etats intéressés. La décision qui autorise une livraison surveillée est immédiatement portée à la connaissance de l'autorité judiciaire compétente d'une part du lien présumé de départ ou d'entrée sur le territoire national de l'expédition, d'autre part du lieu présumé où la livraison doit être effectuée ou du lieu présumé de sa sortie de ce territoire.

La décision qui autorise une incitation à la vente est immédiatement portée à la connaissance de l'autorité judiciaire compétente du lieu présumé de la vente.

Article 124: Le Directeur de l'Office Central ou son délégué dirige et contrôle l'opération sur le territoire national et il ordonne les interventions qui lui paraissent appropriées. Il peut avec l'accord, le cas échéant des autres Etats intéressés et éventuellement sur la base des accords financiers conclus, décider que l'expédition illicite sera interceptée et autoriser la poursuite de son acheminement soit telle quelle soit après saisie des plantes ou des substances et éventuellement leur remplacement par d'autres produits.

-Investigations spéciales:

Article 125: Le Procureur de la République ou le juge d'instruction s'il est sais peut autoriser sans que le secret professionnel ou bancaire puisse être opposé :

- ✓ le placement sous surveillance ou sur écoutes pour une durée déterminée de lignes téléphoniques;
- ✓ la mise sous surveillance pour une durée déterminée de comptes bancaire
- ✓ l'accès pour une durée déterminée à des systèmes informatiques ;
- ✓ la production de tous documents bancaires financiers ou commerciaux.

Lorsque des indices sérieux permettent de suspecter que ces lignes téléphoniques comptes bancaires ou systèmes informatiques sont ou ont été utilisés pour des opérations en rapport avec l'une des infractions prévues aux articles 95 à 103 présentant un caractère de réelle gravité ou que ces documents bancaires financiers ou commerciaux concernent de telles opérations.

Tous abus manifestes liés à la mise en œuvre de cet article sont passibles des sanctions prévues en la matière au code pénal.

- <u>Mesures destinées à faciliter le dépistage du blanchiment</u>:

<u>Article 126</u>: Les personnes qui dans l'exercice de leur profession réalisent contrôlent ou conseillent des opérations entraînant des mouvements de capitaux les établissements bancaires et financiers publics et privés, les services de la poste, les sociétés d'assurances, les mutuelles, les sociétés de bourse et les commerçants changeurs manuels sont tenus d'avertis l'autorité judiciaire compétente dès lors qu'il leur apparaît que des sommes, ou des opérations portant sur ces sommes, sont susceptibles de provenir d'infractions prévues aux articles 95 à 97, 100 et 101, même si l'opération pour laquelle il était impossible de surseoir à l'exécution a déjà été réalisée.

<u>Article 127</u>: Dans le délai prévu pour l'opération en cours, l'autorité judiciaire compétente accuse réception au déclarant qui fait alors procéder à l'exécution de ladite opération. Si celle-ci se révèle ultérieurement être une de celles visées à l'article 102 aucune poursuite du Chef de l'une des infractions prévues à cet article ne pourra être exercée contre les dirigeants et préposés de l'organisme, sauf dans les cas de concertation frauduleuse avec le propriétaire des sommes ou l'auteur de l'opération. L'autorité judiciaire compétente peut assortir l'accusé de réception d'un blocage des fonds, comptes ou titres.

<u>Article 128</u>: Aucune poursuite pour violation du secret professionnel ne pourra être engagée contre les dirigeants ou préposés des organismes énumérés à l'article 126, même si les enquêtes ou décisions judiciaires ultérieures révèlent que la déclaration qu'ils ont effectuée de bonne foi était sans fondement. L'indemnisation du préjudice éventuellement subi par les personnes concernées par la déclaration incombe exclusivement à l'Etat.

<u>Article 129</u>: Seront punis d'un emprisonnement d'un an à cinq ans (1 à 5 ans) et d'une amende de cent mille à un million (100.000 à 1.000.000) F ou de l'une de ces deux (2) peines seulement les déclarants et leurs préposés qui feront au propriétaire de sommes ou à l'auteur des opérations visées des révélations sur les déclarations qu'ils sont tenus de faire et sur les mesures décidées. Sans préjudice des poursuites disciplinaires, seront punis des peines prévues à l'alinéa précédent, les personnes, les dirigeants et préposés des organismes énumérés à l'article 126 qui s'abstiendront volontairement de faire les déclarations aux quelles ils sont tenus par les dispositions desdits articles.

4 • **Mesures conservatoires.**

- <u>Pour garantir le paiement des amendes et la confiscation des biens du condamné</u>:

<u>Article 130</u>: En cas de poursuites du chef de l'une des infractions prévues aux articles 95 à 103 et afin de garantir le paiement des amendes ainsi que la confiscation prévue à l'alinéa g) de l'article 114-1; l'autorité judiciaire

compétente, sur requête du Ministre public, pourra ordonner, aux frais avancés par le Trésor et selon des modalités prévues par la législation applicable en la matière, des mesures conservatoires sur les biens de la personne poursuivie.

La condamnation voudra validation des saisies conservatoires et permettra l'inscription définitive des sûretés. La décision de non-lieu, de relaxe ou d'acquittement emportera de plein droit aux frais du Trésor, mainlevée des mesures ordonnées. Il en sera de même en cas d'extinction de l'action publique.

- Pour garantir la confiscation des produits de la drogue:

Article 131: Dans les cas et selon les modalités prévus à l'article 130 l'autorité judiciaire compétente pourra, afin de garantir la confiscation visée à l'article 113 ordonner des mesure conservatoires sur les produits présumés tirés desdits délits et sur les biens en lesquels ces produits et de ces biens.

- Fermeture provisoire:

Article 132: En cas de poursuites exercées pour l'une des infractions prévues aux articles 95 à 97, 98 (1 et 5), 99 à 101 et 103, 1- juridiction pénale ou le juge d'instruction s'il est saisi peut sur requête du Ministère Public ordonner à titre provisoire pour une de six mois au plus, la fermeture de tout hôtel, maison meublée pension débit de boisons, restaurant, club, cercle, dancing, lieu de spectacle ou leur annexe ou quelconque ouvert au public ou utilisé par le public où ont été connus ces débits par l'exploitant ou avec sa complicité. Cette fermeture peut être renouvelée, dans les mêmes formes pour une durée de six mois au plus. Les décisions prévues aux alinéas précédents peuvent faire l'objet d'un recours devant la juridiction compétente dans les quarante-huit heures de leur exécution ou de là notification faite aux parties intéressées.

§ 5 - Dispositions relatives à l'exécution des peines.

- Interdiction du territoire:

Article 133: L'interdiction du territoire prononcée à l'encontre d'un étranger en application de l'alinéa a) de l'article 114-1 entraîne de plein droit la reconduite du condamné à la frontière à l'expiration de la peine d'emprisonnement. En cas d'interdiction définitive du territoire, cette mesure ne pourra pas être rapportée par la suite.

- Contrainte par corps:

Article 134: La durée de la contrainte par corps est fixée au double du maximum prévu par la loi lorsque l'amende et les condamnations pécuniaires prononcées pour l'un des débits prévus aux articles 95 à 107 ou pour

des infractions douanières connexes excédent cent mille (100.000) F.

- Aménagement de la peine. libération anticipée:

Article 135: En cas de condamnation à une peine d'emprisonnement non assortie du sursis prononcée en application des articles 95 à 103 et d'une durée égale ou supérieure à un an, le condamné ne pourra pas bénéficier d'une suspension ou d'un fractionnement de la peine, d'un placement à l'extérieur, d'une permission de sorti de la semi-liberté d'une libération anticipée ou conditionnelle pendant les deux premiers tiers de la peine.

- Prescription:

Article 136: Les poursuites du chef d'une des infractions prévues aux articles 95 à 97, 101 et 102 se prescrivent comme en matière criminelle. La peine prononcée en cas de condamnation pour l'une de ces infractions se prescrit de la même manière, à compter de la date à laquelle la décision de condamnation est devenue définitive.

CHAPITRE VI : DISPOSITIONS RELATIVES A LE CONSERVATION ET A LA DESTRUCTION DES PLANTES ET SUBSTANCES SAISIES.

§ 1 – Confection et condition de conservation des scellés.

Article 137: Dans tous les cas prévus aux articles 95 à 102, tous les stupéfiants toutes les substances psychotropes et tous les précurseurs sont saisis et placés sous scellés dès leur découverte. Les scellés sont confectionnés de manière à prévenir tout prélèvement frauduleux de plantes ou substances. Chaque scellé est numéroté et porte sur son emballage ou sur une étiquette intégrée au scellé la prescription des plantes et substances qu'il renferme avec indication de leur nature et de leur poids ainsi que le cas échéant du nombre des conditionnements dans lesquels lesdites plantes ou substances sont contenues.

Un procès verbal, établi immédiatement, mentionne la date, le lieu et les circonscriptions de la découverte, décrit les plantes et substances saisies, précise leur poids et le mode de pesée utilisé, ainsi que, le cas échéant, les tests effectués et leurs résultats. Il indique en outre le nombre des scellés réalisés et il reproduit pour chacun d'eux les mentions spécifiées à l'alinéa précédent. Il précise le lieu où les scellés seront déposés et comporte toutes autres observations utiles. Le procès-verbal et les mentions portées sur chaque scellé sont signés par toutes les personnes qui ont participé à leur confection.

La conservation des scellés est assurée dans les conditions appropriées prévenir les vols et autres formes de détournement. Tout mouvement ultérieur des scellés donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal le décrivant et précisant son objet. Ce procès-verbal constate soit l'intégrité des scellés et des emballages et constate que

leur nombre correspond à celui indiqué dans le procès-verbal de saisie, soit la disparition ou la détérioration des scellés et les modifications qu'ils ont subies.

§ 2 - Prélèvement d'échantillons

Article 138: L'autorité judiciaire compétente procède dans les plus brefs délais en présence du mis en cause ou en cas d'impossibilité de deux témoins à des prélèvements d'échantillons en quantité suffisante pour assurer l'établissement des preuves et l'identification probante des plantes et substances saisies en conformité avec les standards internationaux. Chaque échantillon est placé sous scellé. Mention de la nature et du poids de son contenu est portée sur l'emballage ou sur une étiquette intégrée ou scellé.

Les prélèvements effectués, les scellés sont reconstitués et il établi un procès-verbal qui indique le nombre des prélèvements effectués la nature et le poids des plantes et des substances contenues dans chacun d'eux ainsi que les modifications apportées aux scellés d'origine. Le Procès-verbal, les mentions portées sur les scellés reconstitués sont signés par toutes les personnes qui ont participé ou assisté aux opérations.

§ 3 - Expertises

Article 139: Dans le cas où une expertise des échantillons en vue de déterminer la nature, la composition et la teneur en principes actifs des plantes et substances saisies apparaît nécessaire, elle est ordonnée et effectuée aussi rapidement que possible après la saisie pour limiter les risques d'altération physique ou chimique. L'expert indique dans son rapport le nombre des échantillons qui lui ont été confiés, la nature et le poids des plantes et substances contenues dans chacun d'eux, le nombre d'échantillons qu'il a utilisés, et, le cas échéant, le nombre des échantillons qu'il a reconstitués et les modifications subies par ceux-ci.

§ 4 - Remise et destruction des substances saisies.

Article 140: Sauf dans les cas où la conservation des plantes et des substances saisies est absolument indispensable à la procédure, l'autorité judiciaire ordonne et fait exécuter dans les plus brefs délais après la saisie ou après le prélèvement d'échantillons:

- ✓ la remise des médicaments utilisables au pharmacien d'un établissement hospitalier ;
- ✓ la remise des plantes et substances utilisables dans l'industrie pharmaceutique ou autre, selon la nature de la substance, à une entreprise publique ou privée autorisée à les utiliser ou à les exporter ;
- ✓ la destruction complète des autres plantes et substances qui doit être réalisée immédiatement et par les moyens les plus

appropriées, en présence d'un représentant de l'autorité judiciaire et des membres d'une commission dont la composition est fixée par arrêté du Ministre de la Justice ;

- ✓ dans les cas où la conservation des plantes et substances aura été jugée indispensable à la procédure, leur remise ou leur destruction sera effectuée dès que la décision prononçant leur confiscation sera devenue définitive.

Les remises et les destructions sont constatées par un procès-verbal qui indique avec précision les scellés qui sont remis ou détruits. Les étiquettes des scellés ou les mentions portées sur leurs emballages sont annexées au procès-verbal qui est signé par toutes les personnes qui ont participé à la remise ou à la destruction ou qui ont toutes les personnes qui ont participé à la remise ou à la destruction ou qui y ont assisté.

TITRE III: MESURES CONTRE L'ABUS DES STUPEFIANTS ET DES SUBSTANCES PSYCHOTROPES.

Article 141: L'usage hors prescription médicale des drogues sous contrôle est interdit sur le territoire national. Toute drogue trouvée en la possession d'une personne qui en fait usage de manière illicite est saisie et sa confiscation sera ordonnée par l'autorité judiciaire compétente si ladite personne ne fait pas l'objet de poursuites. Les dispositions des articles 137 à 140 sont applicables.

Détention, achat et culture illicites pour consommation personnelle.

Article 142: Nonobstant les dispositions des articles 96 et 100 ceux qui auront de manière illicite, détenu, acheté ou cultivé des plantes ou substances classés comme stupéfiants ou substances psychotropes dont la faible quantité permet de considérer qu'elles étaient destinées à leur consommation personnelle, seront punis :

- ✓ s'il s'agit d'une plante ou d'une substance classée comme drogue à haut risque y compris l'huile de cannabis, d'un emprisonnement de trois (3) mois à un (1) an et d'une amende de vingt cinq mille à cent mille (25.000 à 100.000) F ou l'une de ces deux (2) peines seulement;
- ✓ s'il s'agit d'un dérivé de la plante de cannabis autre que l'huile de cannabis d'un emprisonnement de deux (2) mois à six (6) mois et d'une amende de quinze mille (15.000) à soixante quinze (75.000) F ou de l'une de ces (2) peines seulement;
- ✓ s'il s'agit d'une plante ou d'une deux substance classée comme drogue à risque d'un emprisonnement d'un (1) mois à trois (3) mois et d'une amende de dix mille à cinquante mille (10.000 à 50.000) F ou de l'une de ces deux (2) peines seulement. L'intéressé pourra être dispensé de peine ou de l'exécution de celle-ci ;
- ✓ s'il n'a pas atteint l'âge de 1majorité pénale ;
- ✓ s'il n'est pas en état de récidive.

- **Condition sous l'emprise d'une drogue à haut risque:**

Article 143: Toute personne qui aura conduit un véhicule à moteur terrestre, marin ou aérien, alors qu'elle se trouvait, même en l'absence de tout signe extérieur, sous l'emprise d'une drogue à haut risque dont elle a fait usage de manière illicite, sera punie des peines prévues pour la conduite sous l'empire d'un état alcoolique. Toute personne qui aura refusé de se soumettre aux épreuves de dépistage et aux vérifications sera punie de peines prévues à l'alinéa précédent. Lorsqu'il y aura lieu à l'application des dispositions réprimant l'homicide et les blessures involontaires, les peins prévues pour ces infractions seront portées au double. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé déterminera les épreuves de dépistages et les vérifications auxquelles les conducteurs pourront être soumis, ainsi que les conditions dans lesquelles ces opérations seront effectuées.

TITRE IV: FOURNITURE A DES MINEURS O''INHALANTS CHIMIQUES TOXIQUES.

Article 144: Seront punis d'un emprisonnement d'un à cinq (1 à 5) ans et d'une amende de cent mille à un million (100.000 à 1.000.000) F ou de l'une de ces deux (2) peines seulement ceux qui sciemment, auront fourni à un mineur l'un des inhalants chimiques toxiques figurant sur la liste établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 145: La coordination pour la lutte contre la drogue est assurée :

- ✓ au plus haut niveau des services de l'Etat par un comité interministériel de lutte contre l'abus des stupéfiants et substances psychotropes;
- ✓ au niveau de l'action des services de lutte contre le trafic de drogues par un office central de répression du trafic illicite des drogues et des précurseurs.

Article 146: Le comité interministériel de lutte contre l'abus des stupéfiants et des substances psychotropes propose, anime et coordonne la politique du Gouvernement en matière de lutte contre des drogues. La délégation générale placée sous l'autorité du Ministre chargé de la sécurité, prépare les délibérations du comité interministériel et veille à l'exécution de ses décisions. Un décret du Gouvernement fixera la composition du comité interministériel et de la délégation générale.

Article 147: L'office Central de répression du trafic des drogues et des précurseurs centralise tous les renseignements pouvant faciliter la recherche et la prévention du trafic illicite et coordonne, tant sur le plan national qu'international, toutes les opérations tendant à la répression de ce trafic. Un Décret déterminera la composition et les attributions de l'Office Central.

Article 148: La présence loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Cotonou, le 18 juillet 1997.

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Premier Ministre Chargé de la Coordination
de l'Action Gouvernementales et des Relations avec
les Institutions, Porte-parole du Gouvernement,

Adrien HOUNGBEDJI.

Le Ministre de la Santé, de la Protection
Sociale et de la condition Féminine,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.

Le Ministre de l' Intérieur, de la Sécurité
et de l'Administration Territoriale,

Théophile N'DA

Le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice,
De la Législation et des Droits de l'Homme,

Ampliations : PR6 ; AN 4 ; CS 2 ; CC 2 ; CES 2 ; HAAC 2 ; PM 4 ; MS 4 ; MISAT 4 ; AUTRES MINISTERES 15 ; SGG 4 ; DGBM – DCF – DGTCP – DGOD – DGDD 5 ; BN – DAN – DLC 3 ; GCONB – DCCT – INSAE 3 ; BCP – CSM – IGAA 3 ; UNB – ENA – FAQJEB 3.

ANNEXE

Cette annexe comprend :

- ✓ les substances ci-après, désignés par leur dénomination commun internationale ou le nom utilisé dans les conventions internationales en vigueur ;
- ✓ leurs isomères sauf exceptions expresses dans tous les cas où ils peuvent exister conformément à la formule chimique correspondante des dites substances ;
- ✓ les esthers et ethers de ces substances dans tous les cas où ils peuvent exister ;
- ✓ les sels de ces substances, y compris les sels d'esthers, d'ethers et d'isomères dans tous les cas où ces sels peuvent exister ;
- ✓ Les préparations de ces substances sauf exemptions prévues par la loi.

TABLEAU 1

TABLEAU IV: De la Convention sur les stupéfiants de 1961

Acétorphine
Cannabis et résine de cannabis
Cétobémidone
Désomoorphine
Etorphine Héroïne
Acétyl-alpha-méthylfentanyil
Alphacétylméthadol
Alpha-méthylfentanyl
Béta-hydroxyfentanyl
Béta-h ydroxy-Méthyl-3-fentanyl
Méhyl-3- fentalyl
Méthyl-3 thiofentanyl
MPPP
Para-f1uorofentayl
PEPAP
Th iofentanyl

TABLEAU 1 :De la convention sur les substances psychotropes de 1971

Acétorphine
Broiamfétamine
Cathinone
DET
DMA
DMHP
DMT
DOET
Eticyclidine
Acétyl-alpha-méthylfentanyl
(+) - Lysergide
MDMA
Mescaline
Méthyl-4 aminorex
MMDA
N-éthylMDA
N-Hydroxy MDA
Parahexyl
PMA
Méthyl-3 thiofentanyl
Psilocine, psilotsin
Psilocybine
Rolicyclidine
STP, DOM
Tenamfétamine
Ténocyclidine
Tétrahydrocannabmol
TMA.

TABLEAU II

TABLEAU 1: De la convention sur les stupéfiants de 1961.

Acétylméthadol
Alfentamil
Allylprodine
Alphaméprodine
Alphaméthadol
Alpha-méthy/thiofentanyl
Alphaprodine
Aniléridine
Benzéthidine
Benzy/morphine
Bétacétylméthadol
Bétaméprodine
Bétaméthado/
Bétaéprodine
Bézitramide
Buthyrate de dioxaphétyl
Clonitazzène
Coca (feuille de)
Cocaïne
Cadoxime
Cocentra de paille de pavot
Dexfromoramide
Diampromide
Diéthylthiambutène
Difénoxine
Dihydromorphine
Diménoxadol
Dimépheptanol
Diméthylthiambutène
Diphénoxylate
Dipipanone
Protébano/
Ecgonine, ses esters
Et dérivés

Norpipanone
N-Oxymorphine
Opium
Oxycodone
Oxymorphone
Péthidine
Péthidine,

Péthidine,

Péthidine,

Ethylméthylthiambutène
Etonitazène Etoxéridine
Fentanyl
Furéthidine
Hydrocodone
Dydromorphinol
Hydromorphone
Hydroxypéthine
/sométhadone
Lévométhorphane
Lévomoramide
Lévophénacylmorphan
Lévorphanol
Métazocine
Méthadone
Méthadone ; intermédiaire de la
(cyano4) diméthylamino-2
Diphényl4,4 butane)
Méthyldésorphine
Méthy/dihydromorphine
Mé top on
Moramide
Morphéridine
Morphine
Morphine Méthobromide et autre
dérivés morphiniques à *azote*
Pentava/ent Myrophine
Nicomorphine
Noracyméthadol
Norlévorphanol
Norméthadone
Normorphine.

Intermédiaire A *de la (cyanO-4 Méthyl-1 phényl-4 pépiridine)*

Intermédiaire 8 *de la (ester éthylique de l'acide phényl-4 pipéridine carboxylique-4)*

Intermédiaire c *de la (acide méhyl-21 phényl-4 pipéridine carboxyliuqe-4)*

Phénadoxone
Phénodoxne
Phénampromide
Phénazocine
Phénomorphane
Phénopéridine
Piminodine
Piritramide
Proheptazine
Propéridine
Racéméthorphane
Racémoramide
Sufentanil
Thébacone
ThéhaÎne
Tilidine
Tilmépéridine.

Tableau II : De la convention sur les stupéfiants de 1961.

Acétyldihydrocodéine
Codéine
Dexifopropoxyphène
Dihydrocodéine
Ethylmorphine
Nicocodine
Nicodicodine
Norcodéine
Pholcodine
Propiram

Tableau II : De la convention sur les substances psychotropes de 1971

Amfétamine
Dexamfétamine
Fénétylline
Lévamfétamine
MécJoqualone
Métamfétamine
Méthaqualone
Méthylphéridate
Phéncyclidine
Phénmétrazine
Racémate de
Métamfétamine
Sécobarbital

Tableau III : De la convention sur les substances psychotropes de 1971

Amobarbital
Euprénorphine
Butalbital
Cathine
Cyclobarbital
Glutéthimide
Pentazzocine
Pentobarbital

Tableau IV : De la convention sur les substances psychotropes de 1971

A *Ilobarbital*
Alprazolam
Amiépramone

TABLEAU IV : (PRECURSEURS)

Cette annexe comprend :

- ✓ les substances ci-après, désignées par leur dénomination commune internationale ou par le nom utilisé dans' les Conventions Internationales en vigueur;

- ✓ les sels de ces substances, dans tous les cas où ces sels peuvent exister, à l'exception de l'acide sulfurique et de l'acide chlorhydrique.

Tableau 1 : De la convention de 1988

Acide lysergique
Ephédrine Erogométrine
Erogtamine Phényl-1
propanone 2 Pseudo
éphédrine
Acide N-acétylanthranilique
Isosafrole
Méthylènedioxy-3,4 phényl propanoue 2
Pipéronal
Safrole

Tableau 2: De la convention de 1988

Acétone
Acide anthranilique
Acide phénylacétique
Antydride acétique
Ether éthylique
Pipéridine
Acide chlorhydrique
Méth yléth ylcétone
Permanganate et potassium
Acide sulfurique
Toluène.

REPUBLIQUE DU DAHOMEY
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ORDONNANCE N° 73-30 DU 31 MARS 1973

INSTITUANT LE CODE DE DEONTOLOGIE DES PHARMACIENS DU DAHOMEY

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Proclamation du 26 Octobre 1972 ;

Vu Le Décret n072-79 du 26 Octobre 1972, portant formation du Gouvernement ;

Vu Le Décret n072-290 du 9 Novembre 1972, déterminant les services rattachés à la Présidence de la République et fixant les attributions des membres du Gouvernement et le décret n073-17 du 19 Janvier 1973 qui l'a complète;

Sur proposition du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales;

Le Conseil des Ministres entendu,

ORDONNE:

Article 1er: Il est institué un Code de Déontologie des Pharmaciens au Dahomey.

Article 2: Les dispositions du présent code s'imposent à tous les pharmaciens inscrits à un des tableaux de l'ordre.

Les infractions à des dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Les Pharmaciens membres d'une société Pharmaceutique ne sauraient considérer leur appartenance à la société comme les dispensant, à titre personnel, de leurs obligations.

Les Pharmaciens fonctionnaires qui exercent une activité Pharmaceutique motivant leur inscription à un des tableaux de l'Ordre restent soumis pour cette activité à la juridiction de l'Ordre. Ils ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec des accords des autorités administratives dont ils relèvent, ou après que celles-ci ont été informées.

TITRE 1 : DEVOIRS GENERAUX DES PHARMACIENS

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

Article 3: Le Pharmacien doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Article 4: Il est interdit à tout Pharmacien inscrit à un des tableaux de l'Ordre d'exercer, en même temps que la pharmacie, toute autre activité incompatible avec la dignité professionnelle.

CHAPITRE II : DU CONCOURS DU PHARMACIEN A L'ŒUVRE DE PROTECTION DE LA SANTE.

Article 5: Le Pharmacien est au service du public. Il doit faire preuve du même dévouement envers tous les malades.

Quelle que soit sa fonction ou sa spécialité, hors le seul cas de force majeur le Pharmacien doit, dans la limite de ses connaissances, porter secours à un malade en danger immédiat, si des soins médicaux ne peuvent lui être assurés.

Article 6: Sauf ordre des autorités qualifiées, le Pharmacien ne peut quitter son poste si l'intérêt du public exige qu'il y reste. Le Pharmacien détaillant ne peut fermer son officine qu'après s'être assuré que les malades pourront recevoir chez un autre Pharmacien, suffisamment proche, les secours dont ils auront besoin.

Article 7: Les Pharmaciens sont tenus de prêter leurs secours aux services de médecine sociale et de collaborer à l'œuvre des pouvoirs publics tendant à la protection et à la préservation de la Santé Publique.

Article 8: Afin de ne pas compromettre le fonctionnement rationnel et le développement normal des services ou institutions de médecine sociale, les Pharmaciens observent dans l'exercice de leur activité professionnelle les règles imposées par les statuts des collectivités publiques ou privées à condition quelles ne soient pas contraires aux lois et règlements qui régissent l'exercice de la pharmacie.

Article 9: Le Pharmacien ne doit favoriser, ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires aux bonnes mœurs.

Article 10: Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens sauf dérogations établies par la loi.

Article 11: Afin d'assurer le respect du secret professionnel, le *Pharmacien* s'abstiendra de discuter en public, notamment à l'officine, de questions relatives aux maladies de ses clients. Il évitera toute allusion de nature à compromettre le secret professionnel dans ses publications.

CHAPITRE III DE LA RESPONSABILITE ET DE L'INDEPENDANCE DES PHARMACIENS.

Article 12: L'exercice personnel de la pharmacie consiste, pour le pharmacien, à préparer et à délivrer lui-même les médicaments ou à surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques qu'il n'accomplit pas lui-même.

Article 13: Toute officine doit porter, de façon apparente, le nom du ou des pharmaciens propriétaires, ou s'il s'agit d'une officine exploitée en société, le nom du ou des pharmaciens gérants responsables.

Article 14: Dans les établissements de fabrication ou de vente en gros de produits pharmaceutiques, le nom du ou des Pharmaciens responsables doit figurer sur l'étiquetage des médicaments.

Article 15: Le Pharmacien assistant est le diplômé qui, inscrit à l'ordre apporte son secours à un pharmacien titulaire d'un établissement pharmaceutique.

Article 16: Le Pharmacien titulaire d'un établissement pharmaceutique qui se fait suppléer dans ses fonctions par un Pharmacien assistant doit s'assurer de l'inscription préalable de ce dernier au tableau de l'Ordre.

Article 17: Les Conseils de l'Ordre réunis en chambre de discipline apprécient dans quelle mesure le pharmacien titulaire est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par le pharmacien assistant.

En cas de fautes commises par le pharmacien assistant, la responsabilité disciplinaire de ce dernier et celle du pharmacien titulaire peuvent être simultanément engagées, eu égard aux devoirs de surveillance qui incombent à l'employeur.

Article 18: S'il est dans l'incapacité d'exercer personnellement et s'il ne se fait pas remplacer conformément aux dispositions réglementaires, aucun pharmacien ne doit maintenir ouvert un établissement pharmaceutique.

Article 19: Toute cessation d'activité professionnelle, toute modification intervenant dans la direction pharmaceutique, ou dans la structure sociale d'une entreprise tout transfert de locaux pharmaceutiques doit être l'objet d'une déclaration à la section compétente de l'ordre.

Article 20: Qu'ils soient titulaires, gérants assistants ou remplaçants, les pharmaciens ne doivent, en aucun cas, conclure de convention tendant à l'aliénation, même partielle, de leur indépendance technique dans l'exercice de leur profession.

Article 21: Le Pharmacien chargé de la gérance d'une officine après décès du titulaire doit se voir reconnaître la même indépendance technique qu'avait ce titulaire lui-même.

Article 22: Les contrats de location de marques doivent respecter l'indépendance technique des pharmaciens exploitants.

Article 23: Il est interdit aux pharmaciens gérants, remplaçants ou assistants d'accepter une rémunération qui ne soit pas proportionnée, compte tenu des usages avec les fonctions et les responsabilités qu'ils assument. D'autre part, il est interdit aux pharmaciens titulaires d'établissements de proposer une semblable rémunération.

CHAPITRE IV: DE LA TENUE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES.

Article 24: La préparation et la délivrance des médicaments et plus généralement tous les actes pharmaceutiques doivent être effectués avec un soin minutieux.

Article 25: Les établissements pharmaceutiques doivent être installés dans les locaux bien adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Article 26: Tout produit se trouvant dans un établissement pharmaceutique doit pouvoir être identifié par son nom, qui doit être éventuellement conforme au modèle réglementaire.

TITRE II : INTERDICTION DE CERTAINS PROCEDES DANS RECHERCHE DE LA CLIENTELE

CHAPITRE 1 : DE LA PUBLICITE.

Article 27: Les pharmaciens doivent s'interdire de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de leur profession même lorsque ces procédés et moyens ne sont pas expressément prohibés par la législation en vigueur.

Article 28: Les inscriptions portées sur les officines en application des dispositions de l'article 14 ne peuvent être accompagnées que par les seuls titres universitaires, hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil National de l'Ordre.

Article 29: A l'exception de celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens puissent faire figurer sur leurs en-têtes de lettres, papiers d'affaires ou dans les annuaires sont :

1 ° - Celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs tels que, noms, prénoms, adresses, numéros de téléphone, jours et heures d'ouverture, numéros de comptes postaux;

2° - L'énoncé des différentes activités qu'ils exercent;

3° - Les titres et fonctions retenus à cet effet par le Conseil National de l'Ordre.

4 ° - Les distinctions honorifiques reconnues par la République du Dahomey.

Article 30: Toute publicité auprès du corps médical et pharmaceutique doit être véridique et loyale.

CHAPITRE 1: DE LA CONCURRENCE DELOYALE.

Article 31: Il est rigoureusement interdit aux pharmaciens de porter atteinte au principe du libre choix du pharmacien par les malades en octroyant directement ou indirectement à certains d'entre eux des avantages que la loi ne leur aurait pas explicitement dévolus,

Article 32: Il est notamment interdit d'accorder à l'ayant droit d'un service médico-pharmaceutique collectif, le remplacement d'un produit par une autre fourniture même considérée comme ayant une valeur équivalente ou supérieur.

Article 33: Les pharmaciens doivent se refuser à établir tout certificat ou attestation de complaisance.

Article 34: Les pharmaciens investis de mandats électifs ou administratifs, ne doivent pas en user pour accroître leur clientèle.

CHAPITRE III: PROHIBITION DE CERTAINES CONVENTIONS OU ENTENTES.

Article 35: Est réputé contraire à la moralité professionnelle toute convention ou tout acte ayant pour objet de spéculer sur la santé ainsi que le partage avec des tiers de la rémunération des services du pharmacien.

1 ° - Tous versements et acceptations non explicitement autorisés de sommes d'argent entre les praticiens;

2° - Tous versements et acceptations de commissions entre les pharmaciens et toutes autres personnes;

3° - Toute ristourne en argent ou en nature sur le prix d'un produit ou d'un service;

4° - Tout acte de nature à procurer à un client un avantage illicite;

5° - Toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégale de la pharmacie

Article 36: Tout compérage entre pharmaciens et Médecins, auxiliaires médicaux ou toutes autre personnes en vues d'avantages obtenus au détriment du malade ou des tiers.

Article 37: Ne sont pas compris dans les ententes et conventions prohibées entre pharmaciens et membre du corps médical, celles qui tendent aux versements de droits d'auteur ou d'inventeurs de même, les membres du corps médical peuvent être associés aux pharmaciens pour la préparation et la vente en gros des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions de la loi, et des codes de déontologie qui les concernent.

Article 38: Les pharmaciens peuvent recevoir les redevances qui leurs seraient reconnues pour leur contribution à l'étude ou à la mise au point de médicaments ou d'appareils dès lors que ceux-ci ont été prescrits ou conseillés par d'autres qu'eux-mêmes.

Ils peuvent verser dans les mêmes conditions, les redevances reconnues aux praticiens auxquels les liens des contrats.

Lorsque l'inventeur a prescrit lui-même l'objet de son invention, le versement et l'acceptation des redevances sont subordonnés à l'autorisation de l'Ordre dont relève cet inventeur, si la prescription a lieu de manière habituelle.

Article 39: Les comptes rendus d'analyses émanant d'un laboratoire peuvent porter facultativement les titres hospitaliers et scientifiques du directeur de ce laboratoire. Ils doivent toujours en porter la signature, même si les analyses ont été faites pour le compte d'un pharmacien ne possédant pas de laboratoire enregistré ou agréé.

TITRE III: RELATION S AVEC LES AGENTS DE L'ADMINISTRATION

Article 40: Les pharmaciens doivent tenir informé le Conseil de l'Ordre dont ils relèvent des contrats de fourniture passés avec les administrations.

Article 41: Les pharmaciens doivent s'efforcer de maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives.

Article 42: Ils doivent donner aux inspecteurs des pharmacies, dans les établissements qu'ils dirigent, toutes facilités pour qu'ils puissent accomplir leur mission.

Article 43: Tout pharmacien qui croit avoir à se plaindre d'un agent de l'administration et qui désire obtenir réparation, peut s'adresser dans ce but au Conseil de la section de l'Ordre dont il relève qui donne à l'affaire la suite qu'elle comporte.

TITRE IV: DES REGLES A OBSERVER DANS LES RELATIONS AVEC LE PUBLIC

Article 44: Chaque fois qu'il est nécessaire, le pharmacien doit inciter ses clients à consulter un médecin.

Article 45: Les pharmaciens ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur.

Article 46: Ils doivent répondre avec circonspection aux demandes faites par les malades ou par leurs proposés pour connaître la nature de la maladie traitée ou la valeur des moyens curatifs prescrits ou appliqués.

Article 47: Ils doivent s'abstenir de formuler un diagnostic ou un pronostic sur la maladie au traitement de laquelle ils sont appelés à collaborer. Notamment, ils doivent éviter de commenter médicalement auprès des malades ou de leurs préposée les conclusions des analyses qui leur sont demandées.

TITRE V : RELATIONS AVEC LES MEMBRES DES PROFESSIONS MEDICALES

CHAPITRE 1 : RELATIONS A VEC LES MEMBRES DES PROFESSIONS NON PHARMACEUTIQUES.

Article 48: Les pharmaciens doivent s'efforcer de créer entre eux-mêmes et les autres membres du corps médical, des sentiments d'estime et de confiance. Ils doivent en toute occasion se montrer courtois à leur égard.

Ils doivent, dans leurs rapports professionnels avec les membres du corps médical, et notamment les médecins, les vétérinaires, chirurgiens dentistes et sages-femmes, respecter l'indépendance de ceux-ci.

Article 49: La citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature qu'elle soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale.

Article 50: Les pharmaciens doivent éviter tous agissements tendant à nuire aux autres membres du corps médical vis-à-vis de leur clientèle.

Article 51: Les pharmaciens doivent veiller à ce que des consultations médicales ne soient jamais données dans l'officine et par qui que ce soient. Cette interdiction garde sa valeur envers les pharmaciens docteurs en médecine.

Article 52: Tout projet de contrat d'association entre un ou plusieurs pharmaciens d'une part et un ou plusieurs membres d'une ou plusieurs des professions visées à l'article précédent, d'autre part, doit être soumis à l'agrément du Conseil National de l'Ordre. Celui -ci s'assurera, sur avis du Conseil Central compétent que les règles de la déontologie pharmaceutique sont respectés, et notamment de la dignité et l'indépendance du pharmacien sont sauvegardées.

CHAPITRE 1 : RELATION DES PHARMACIENS A VEC LEURS COLLABORATEURS.

Article 53: Les pharmaciens doivent traiter avec équité et bienveillance tous ceux, quels qu'ils soient, qui collaborent avec eux.

Article 54: Ils doivent exiger d'eux une conduite en accord avec les prescriptions du présent Code.

Article 55: Les pharmaciens assistants doivent être traités en confrère par les titulaires qu'ils assistent et par les autres pharmaciens.

CHAPITRE III: DEVOIRS DES MAITRES DE STAGE.

Article 56: Le pharmacien agréé est un maître et l'étudiant stagiaire, son élève.
Le pharmacien agréé s'engagent à donner à l'étudiant une instruction pratique en l'associant aux activités techniques de son officine. Il doit lui inspirer l'amour et le respect de la profession et lui donner l'exemple des qualités professionnelles.

Article 57: Nul pharmacien ne doit prétendre à instruire un stagiaire s'il ne dispose pas le temps nécessaire pour assurer lui même son instruction et s'il ne possède pas le matériel utile.

Article 58: Le maître de stage doit pouvoir compter sur la fidélité, l'obéissance de son élève qui doit l'aider dans la mesure de ces connaissances. Les différends entre pharmaciens et stagiaires doivent être portés à la connaissance de conseil de l'ordre, exception faite de ce relatif à l'enseignement qui sont de la compétence de l'Université.

CHAPITRE V: DEVOIRS DES CONFRA TERNI TE.

Article 60: Tous les pharmaciens inscrits à l'ordre, se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté les uns envers les autres et de solidarités.

Article 61: Tout contrat passé entre pharmaciens doit être sincère et juste, les obligations qui en découlent doivent être accomplis dans un large esprit de confraternité.

Article 62: Les pharmaciens doivent s'interdire d'inciter les collaborateurs d'un confrère à quitter celui-ci. Avant de prendre à leur service, l'ancien collaborateur d'un confrère du proche voisinage ou un concurrent direct, ils doivent en informer celui-ci. Toute contestation à ce sujet doit être soumise à la décision du Conseil Central intéressé.

Article 63: Toute dénonciation injustifiée, ou faite dans le dessein de nuire à confrère peut entraîner une sanction disciplinaire.

Toute parole ou tout acte pouvant porter un préjudice matériel ou moral à un confrère au point de vue professionnel, est punissable, même s'il a lieu dans le privé.

Article 64: En raison de leur devoir de confraternité, les pharmaciens qui ont entre eux un différend d'ordre professionnel doivent tenter de se réconcilier; s'ils ne peuvent y réussir, ils en aviseront le Président du Conseil National de l'Ordre.

TITRE VI : DES SANCTIONS PENALES

Article 65: Sont punies d'une peine de 15 jours à 2 mois d'emprisonnement et d'une amende de 50.000 à 500.000 F CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, les infractions aux articles 4, 6, 7, 8, 13, 23, 25, 27, 29, 31, 34, 45, 47, de la présente ordonnance.

Article 66: Sont punies d'une peine de 6 mois à 2 ans d'emprisonnement et d'une amende de 200.000 F CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, les infractions aux articles 5, 10, 33, 36, 42, 60, 62, de la présente ordonnance.

Article 67: Les juridictions répressives saisies des infractions définies aux articles précédents peuvent prononcer des peines disciplinaires de l'interdiction temporaire et de la radiation.

TITRE VII : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 68: Toutes décisions disciplinaires prises par les Conseils départementaux en vertu du présent code peuvent être réformées

Article 69: Tout pharmacien, lors de son inscription au tableau, doit affirmer devant le conseil départemental de l'Ordre qu'il a eu connaissance du présent code et s'engager sous serment et par écrit à le respecter.

Article 70: Tout pharmacien qui cesse d'exercer, est tenu d'en avertir le Conseil Départemental de l'Ordre. Celui-ci donne acte de sa décision et en informe le Conseil National. Si l'intéressé le demande expressément, il n'est plus maintenu au tableau.

Article 71: La présente Ordonnance sera exécutée comme Loi de l'Etat.

Fait à Cotonou, le 31 Mars 1973

Signé:

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat,
Chef du Gouvernement,

Chef de Bataillon Mathieu KEREKOU

Le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales,

Signé:

Capitaine Moriba DJIBRIL.-

Le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice et de la Législation

Signé

Chef d'Escadron Barthélémy OHOUENS.-

AMPLIATIONS : PR 8 - CS 6 - MSPAS 15 - DGSP - DGAS 2 - Dtions Dptales de la Santé Publique 6 - autres Ministères 1 Q-SGG 4 - IAA-DCCT - IGF - CN' 4 - Gde Chanc.1 - DGFP - DGTMO 2 - DEPDGJL 4 - Dtion Stat 2 - Sce de Santé des Armées 1 - EMAT-EMGN 2 - Car. Mil. 1 - HORD 1 UNIVER. du Dahomey 2.

P.C.C.

COTONOU, le 11 Avril 1973

Signé :

Le Directeur Général Adjoint de la Santé Publique,

Dr. G.F. AUBENAS.-

P.C.C.

Cotonou, le

Le Directeur de la Protection Sanitaire

Dr. F. FELIHO.-

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ORDONNANCE N°73-38 DU 21 AVRIL 1973

PORTANT CREATION ET ORGANISATION DES ORDRES NATIONAUX DES MEDECINS, DES PHARMACIENS, DES CHIRURGIENSDENTISTES ET DES SAGES-FEMMES MODIFIEE PAR L'ORDONNANCE N° 73-59 DU 24 AVRIL 1973

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Proclamation du 26 Octobre 1972 ;

Vu l'Ordonnance n°45-2184 du 24 septembre 1945, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme complétée par la loi n049-757 du 9 Juin 1949, par la loi n050-920 du 9 Août 1950 et par la loi n051-443 du 19 Avril 1952 ;

Vu l'Ordonnance n°73-38 du 21 Avril 1973, portant création et organisation des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des Chirurgiens-dentistes et des Sages-Femmes ;

Vu le Décret n° 72-279 du 26 Octobre 1972, portant formation du Gouvernement et le Décret n073-121 du 30 Mars 1973 qui l'a modifié ;

Vu le Décret n° 72-290 du 9 Novembre 1972, déterminant les services rattachés à la Présidence de la République et fixant les attributions des membres du Gouvernement et le Décret n073-17 du 19 Janvier 1973 qui l'a complété ;

Vu le Décret n0287/PR/MFPT du 16 Juillet 1966, portant statuts particuliers des corps appartenant au cadre des personnels de la Santé Publique de l'Etat ;

Vu le Décret n° 60-168/PCM/SCGM du 6 Juillet 1960, réglementant la clientèle payante et le droit à l'exercice de la clientèle privée par les médecins fonctionnaires et contractuels ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales ;

LE CONSEIL DES MINISTRE ENTENDU,

TITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES.

CHAPITRE 1 : CONDITIONS D'EXECUTION DE LA PROFESSION DE MEDECIN, DE PHARMACIEN, DE CHIRURGIEN-DENTISTE, DE SAGE-FEMME.

Article 1er : Il est institué des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des Chirurgiens-Dentistes et des Sages-Femmes groupant obligatoirement tous les praticiens habilités à exercer leur art au Dahomey.

Article 2 : Ces ordres veillent au maintien des principes de moralité, de probité et de dévouement indispensable à l'exercice de la médecine, de la pharmacie, de l'art dentaire et de la profession de sage-femme et à l'observation par tous leurs membres des devoirs professionnels ainsi que des règles édictées par le code de déontologie.

Ils assurent la défense de l'honneur et de l'indépendance des professions respectives.

Ils peuvent organiser toutes œuvres d'entraide et de retraite pour leurs participants. Ils accomplissent leur mission par l'intermédiaire de leurs conseils départementaux et nationaux.

Article 3 : Nul ne peut exercer la profession de médecin, de pharmacien, de chirurgien-dentiste et de sage-femme au Dahomey s'il n'est :

1. muni d'un diplôme d'Etat de Docteur en médecine, de pharmacien, de chirurgien ou de sage-femme; ou titulaire d'un diplôme reconnu par la République Populaire du Bénin ;

2. Citoyen Dahoméen ;

3. Inscrit au tableau des Ordres Nationaux respectifs.

Toutefois, la deuxième condition ne s'applique pas aux médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes servant au titre d'une assistance technique bilatérale ou internationale ou encore servant sous contrat individuel passé avec le mouvement, ni aux médecins pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes étrangers bénéficiaires, après avis du Conseil National de l'Ordre d'une autorisation individuelle d'exercer la Médecine au Dahomey délivrée par le Ministre de la Santé Publique.

Article 4 : Les médecins, les pharmaciens, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes sont tenus avant d'exercer leur art., de faire enregistrer sans frais leur titre au Ministère de la Santé Publique. Quiconque contrevient

à cette disposition sera puni d'une amende de 25.000 F CFA à 100.000 F CFA.

Article 5: Il est interdit d'exercer la Médecine, la Pharmacie, l'art dentaire et la profession de sage-femme sous un pseudonyme.

Article 6: Les Médecins, les Pharmaciens, les Chirurgiens-dentistes et les Sages-femmes autorisés à exercer au Dahomey ne peuvent donner des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

Article 7: Il est interdit à toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou sages-femmes de recevoir, en vertu d'une convention la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un médecin ou d'un pharmacien ou d'un chirurgiendentiste ou d'une sage-femme.

En outre, il est interdit pour quiconque d'exercer l'une des professions médicales désignées ci-dessus de recevoir sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments ou d'appareils à usage médical de quelque nature qu'ils soient.

Article 8: Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme est tenu de déférer aux réquisitions de l'autorité publique.

Article 9: Les chirurgiens-dentistes ne peuvent prescrire que les médicaments figurant sur une liste fixée par arrêté du Ministre de la Santé Publique après avis du Directeur Général de la Santé Publique.

Article 10: Les sages-femmes ne peuvent employer que les instruments dont la liste est fixée par arrêté du Ministre de la Santé Publique.
En cas d'accouchement dystocique ou de suites de couches pathologiques, elles doivent faire appel à un médecin.

Article 11: Les sages-femmes ne peuvent prescrire que les médicaments figurant sur une liste fixée par un arrêté du Ministre de la Santé Publique après avis du Directeur Général de la Santé Publique.

Article 12: Un code de déontologie préparé par le Conseil National de chaque Ordre est soumis au Ministre de la Santé Publique et édicté sous la forme d'une ordonnance prise en Conseil des ministres.

Article 13: Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations et revaccinations après avis d'un médecin, à exécuter les soins proscrits ou conseillés par un médecin.

CHAPITRE 1* : *DE L'EXERCICE ILLEGAL DES PROFESSIONS DE MEDECIN, PHARMACIEN, CHIRURGIEN-DENTISTE ET DE SAGE-FEMME

Article 14: Exerce illégalement la médecine, la pharmacie, la chirurgie dentaire ou la pratique de l'accouchement:

1° __ toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies ou d'affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés qu'ils soient sans être titulaire du diplôme d'Etat de Docteur en médecine ou de chirurgien-dentiste ou d'un diplôme reconnu par la République du Dahomey.

2° - toute personne qui se livre aux activités définies au paragraphe précédent sans être citoyen Dahoméen ou sans appartenir à la catégorie de médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes visés à l'article 3 de la présente ordonnance.

3° - toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en portant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents, l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente ordonnance.

4° - tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme qui exerce sans être inscrit à un tableau d'ordre institué conformément aux dispositions du titre 1 de la présente ordonnance.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine, ni aux sages-femmes, ni aux infirmières et infirmiers qui agissent comme aides d'un médecin, ou que celui-ci place auprès de ses malades.

Article 15: Exerce illégalement la pratique des accouchements :

1 ° - toute personne qui, non munie des diplômes de médecin ou de sage-femme cités à l'article premier de la présente ordonnance pratique habituellement des accouchements.

2° - toute sage-femme qui pratique habituellement des accouchements sans être citoyenne dahoméenne à moins qu'elle ne bénéficie des dispositions de l'article 3 de la présente ordonnance.

3° - toute sage-femme qui pratique habituellement des accouchements sans être inscrite au tableau de l'Ordre des sages-femmes institué au titre V de la présente ordonnance.

Article 16: Les infrastructures prévues et punies par la présente ordonnance sont, à l'exception des peines disciplinaires, poursuivies devant la juridiction

correctionnelle.

Article 17: L'exercice illégal de la profession de médecin, de pharmacien, de chirurgien-dentiste est puni d'une amende de 50.000 F CFA à 500.000 F CFA et en cas de récidive, d'une amende de 100.000 F CFA à Un Million (1.000.000) F CFA et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces peines seulement. Pourra en outre être prononcée la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal. L'exercice illégal de la profession de sage-femme est puni d'une amende de 25.000 F CFA, et en cas de récidive, d'une amende de 50.000 F CFA à 500.000 F CFA et d'un emprisonnement de six jours à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement. Pourra en outre être prononcée la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal.

Article 18: Il est interdit à toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession, de recevoir en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un médecin, d'un pharmacien, d'un chirurgien-dentiste ou d'une sage-femme. Toute infraction aux présentes dispositions sera punie de peines portées à l'article précédent.

Article 19: Lorsqu'un médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, une sage-femme aura été condamné par une juridiction pénale pour tout autre fait qu'un crime ou délit politique, le Conseil de l'Ordre pourra prononcer s'il y a lieu une des sanctions prévues à l'article 64 de la présente ordonnance.

Article 20: Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou sage-femme qui aura fait une déclaration fausse en vue de son inscription au tableau de l'Ordre sera puni d'une amende de 180.000 F CFA à 4.500.000 F CFA et d'un emprisonnement de un à douze mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 21: Les praticiens, fonctionnaires civils ou militaires, les contractuels au service de l'administration civile ou militaire, ne peuvent en principe exercer en pratique privée. Toutefois, des autorisations peuvent leur être accordées à cet effet, à titre individuel, en cas de défaut ou d'insuffisance numérique dans la localité à laquelle ils sont affectés, de praticiens libres régulièrement patentés, ou le cas échéant de spécialistes qualifiés de leur catégorie, si le libre choix ne peut être respecté.

L'autorisation d'exercer leur sera délivrée par arrêté du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales, après avis du Directeur Général de la Santé Publique et du Conseil de l'Ordre en tenant compte du nombre de médecins installés en privé et de la compétence des médecins fonctionnaires pouvant faire l'objet de cette autorisation. L'exercice de cette pratique privée aura lieu à des heures déterminées

par le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales, en considération des besoins du service. Lorsque les conditions qui auront motivé l'octroi de l'autorisation d'exercer seront modifiées, l'autorisation d'exercer pourra être retirée.

Un décret d'application réglementera les modalités et dispositions de cet article.

Article 22: Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, fonctionnaire ou contractuel peut, toutefois, être appelé à donner des soins au domicile du malade en dehors des heures de service; dans ce cas la totalité des honoraires en découlant lui reste acquise.

Article 23: Lorsqu'un médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, ou sage-femme aura été condamné par une juridiction pénale pour tout autre fait qu'un crime ou délit politique, le Conseil National de l'Ordre pourra prononcer, s'il y a lieu, à son égard, dans les conditions des articles 55 à 64 ci-dessous une des sanctions prévues à l'article 64 ci-dessous.

En vue d'assurer l'application des dispositions du précédent alinéa, l'autorité judiciaire avisera obligatoirement et sans délai le Conseil National de l'Ordre intéressé de toute condamnation devenue définitive, de l'un des praticiens visée ci-dessus, y compris les condamnations prononcées à l'étranger.

Article 25: Tout conseiller qui, sans motif valable, n'a pas siégé durant trois séances consécutives peut, sur proposition du conseil intéressé être déclaré démissionnaire par le Conseil National.

Article 26: Les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qui demandent leur inscription au tableau de leurs ordres respectifs devront communiquer au Conseil de l'Ordre intéressé les contrats ayant pour objet l'exercice de leur profession et, s'ils ne sont pas propriétaires du matériel ou du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats leur permettant l'usage du matériel et du local. Seront également communiqués les contrats transmettant sous conditions résolutoires la priorité du matériel et du local. Cette communication devra être faite, pour les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes dans les trente jours du contrat. Les praticiens qui demandent leur inscription au tableau de l'Ordre l'annexeront à leur requête. Ils communiqueront sans délai les contrats visés au premier et deuxième alinéa du présent article qu'ils auraient passés après leur demande l'inscription, mais avant ladite inscription. Tous les contrats dont la communication est exigée devront être passés par écrit. Le manquement à cette obligation constituera une faute disciplinaire susceptible d'entraîner les sanctions prévues à l'article 64 ci-dessous ou de motiver le retour de l'inscription au tableau.

Article 27: L'absence de communication ou la communication mensongère exposera son auteur aux sanctions prévues à l'article 64 ci-dessous. Le Conseil de l'Ordre pourra, d'autre part, refuser d'inscrire au tableau des candidats qui auront contracté des engagements incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver le praticien de l'indépendance professionnel nécessaire.

Article 28: Les praticiens visés à l'alinéa premier de l'article 26 pourront soumettre au Conseil de l'Ordre les projets des contrats visés aux alinéas 1er et 2éme du même texte. Le Conseil de l'Ordre devra faire connaître ces observations dans le délai d'un mois.

Article 29: Il est établi chaque année par le Directeur Général de la Santé et le Directeur Général des pharmacies des listes distinctes par département et communes des médecins, pharmaciens chirurgiens-dentistes portant pour chacun d'eux les noms, prénoms, la résidence professionnelle, la date et la provenance du diplôme la date d'inscription au tableau de l'Ordre.

Les listes sont chaque année officialisées au mois de Janvier dans toutes les communes et départements. Les copies conformes sont transmises au Conseil National de l'Ordre.

Article 30: Il y a incompatibilité entre un mandat syndical d'une part et les qualités de membres du Conseil National et celles de la chambre disciplinaire d'autre part.

TITRE II : DE L'ORDRE NATIONAL DES MEDECINS DU DAHOMEY

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES.

Article 31: Il est institué un Ordre National des Médecins du Dahomey groupant obligatoirement tous les médecins habilités à pratiquer leur article au Dahomey et dont le siège est à Cotonou.

Article 32: Tout médecin qui veut exercer sa profession au Dahomey doit, au préalable, demander son inscription au tableau de l'Ordre lequel tableau sera tenu à jour par le Conseil National de l'Ordre. Ce tableau est affiché au Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales et déposé chaque année au Parquet Général près la Cour d'Appel de Cotonou.

1° __ **la demande d'inscription est adressée**, par le praticien candidats, au Président du Conseil National de l'Ordre pour les praticiens libres de tout engagement; sous couvert du Directeur Général de la Santé pour les praticiens fonctionnaires.

2° - **cette demande doit mentionner :**

- les titres du postulant
- l'adresse complète du lien de l'établissement en précisant s'il

s'agit de :

* Cabinet médical de consultation ;
* Clinique (avec indication de la spécialité).

3° - **la demande est adressée** par lettre commandée avec accusé de réception.

Article 33: Le Conseil National de l'Ordre statue sur la demande dans le délai de deux mois à compter du jour de sa réception et donne son accord ou son refus après enquête sur les titres, moralité et aptitude professionnelle du postulant effectuée par un rapporteur désigné par le Conseil National de l'Ordre.

1°- En cas de refus d'inscription le requérant pourra déférer l'avis motivé du Conseil Départemental de l'Ordre au Conseil National de l'Ordre et sera amené à comparaître dans un délai de deux mois à partir de la notification par lettre recommandée avec accusé de réception, soit seul, soit accompagné d'un confrère ou d'un avocat conseil pour fournir toutes explications utiles.

2° - Le délai de deux mois peut être dépassé par décision motivée du Président du Conseil National de l'Ordre pour complément d'information.

3° - L'inscription a lieu de droit à l'expiration du délai de deux mois si aucune décision n'est intervenue.

4° - Les décisions d'inscription ou de refus d'inscription sont immédiatement notifiées par le Président du Conseil National de l'Ordre à l'intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception, communiquées en outre au Ministre de la Santé Publique et au Procureur de la République à Cotonou, et publiées au Journal Officiel de la République Populaire du Bénin et partout où besoin sera.

5° - Les décisions de refus ou éventuellement d'inscription peuvent faire l'objet d'un appel dans les quinze jours qui suivent leur notification, l'appel est porté devant la Cour Suprême par simple requête adressée au Président de ladite juridiction. La Cour Suprême statuera sans frais dans les deux mois qui suivent le dépôt de la requête.

6° - L'inscription au tableau de l'Ordre rend licite l'exercice de la médecine sur toute l'étendue du territoire dahoméen mais avec une seule résidence d'activité professionnelle.

En cas de changement de résidence, le praticien doit en aviser le Conseil de l'Ordre qui donnera son accord ou son refus dans un délai de un mois. Ce refus est susceptible d'appel dans les conditions édictées au paragraphe 5 du présent article.

CHAPITRE* 1 : *DU CONSEIL NA TIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS.

Article 34: Le Conseil National de l'Ordre des médecins du Dahomey est composé de neuf (9) membre élus au scrutin secret par les praticiens inscrits au tableau de l'Ordre.

- ✓ Quatre membres sont élus parmi les médecins privés ;
- ✓ Quatre membres parmi les médecins fonctionnaires et militaires ;
- ✓ Un membre de la faculté désigné par ses pairs.

Article 35: Les membres du Conseil National de l'Ordre sont élus en assemblée générale des praticiens à la majorité simple.

Article 36: Le Conseil National est renouvelable tous les quatre ans dans sa totalité. Les Conseillers et le Président sont rééligibles.

Article 37: Est adjoint au Conseil National de l'Ordre des médecins, le Directeur Général de la Santé Publique avec voix consultative.

Article 38: Le Conseil National de l'Ordre des médecins est assisté par un magistrat de l'Ordre judiciaire nommé, par arrêté du Ministre de la Justice et de la Législation, garde des sceaux, avec voix délibérative.

CHAPITRE III

- ***DES ELECTIONS AU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS DU DAHOMEY***
- ***DU FONCTIONNEMENT DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE***
- ***DES A TTRIBUTIONS DU CONSEIL NA TIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS DU DAHOMEY.***

Article 39: Les membres du Conseil National de l'Ordre des médecins du Dahomey sont élus en assemblée générale à la majorité simple tout les quatre ans. Cette Assemblée Générale appelée à élire le Conseil National de -l'Ordre des médecins ou à procéder au remplacement des membres du Conseil dont le mandat vient à expiration, est convoquée par les soins du Président du Conseil de l'Ordre.

Article 40: L'élection est faite à la majorité des membres présents et des membres ayant voté par correspondance.

Article 41: Seuls sont éligibles les membres âgés de 30 ans révolus et inscrits au tableau de l'Ordre depuis au moins trois ans.

Article 42: Les membres du Conseil de l'Ordre sont élus pour quatre ans, mais le Conseil est renouvelable par moitié tous les deux ans. Les membres du Conseil sont tirés au sort. Ils sont rééligibles.

Article 43: Le Conseil National de l'Ordre élit son Président tous les quatre ans.

Article 44: Dans le cas de démissions individuelles ou de décès de membres du Conseil, il sera fait appel aux membres ayant obtenu lors de l'élection

dudit Conseille plus grand nombre de voix après les élections.

Article 45: Si par leur refus de siéger les membres du Conseil mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le Ministre de la Santé Publique nomme une délégation de trois à cinq membres inscrits à l'Ordre chargée d'assurer les fonctions dudit Conseil jusqu'à la prochaine élection.

En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit.

Le Ministre de la Santé Publique organise de nouvelles élections dans les deux mois qui suivent l'intervention de la dernière démission.
En attendant l'élection d'un nouveau conseil, l'inscription aux tableaux de l'Ordre est prononcée par le Ministre de la Santé Publique après avis du Directeur Général de la Santé Publique.

Article 46: Après chaque élection le procès-verbal de l'élection est notifié sans délai au Ministre de la Santé Publique.

Article 47: Le Conseil National de l'Ordre élit son bureau tous les quatre ans.

Le bureau se compose :
- ✓ d'un Président ;
- ✓ d'un Vice Président ;
- ✓ d'un Secrétaire Général ;
- ✓ d'un Trésorier.

Article 48: Le Conseil National de l'Ordre exerce les attributions générales de l'Ordre énumérées à l'article 2.

1° – Il statue sur les inscriptions au tableau de l'Ordre,

2° - Il autorise le Président de l'Ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs de l'Ordre, à transiger ou compromettre, à contracter tous emprunts,

3° - En aucun cas, il n'a à tenir compte des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'Ordre,

4° – Il étudie les questions ou projet qui lui sont soumis par le Ministre de la Santé Publique et émet ses suggestions et avis.

Article 49: Le Conseil National a pouvoir disciplinaire sur les membres de l'Ordre.

Article 50: Le Président représente l'Ordre dans tous les actes de la vie civile. Il peut déléguer tout ou partie de ses attributions au vice-président ou au secrétaire général.

Article 51: Les délibérations du Conseil de l'Ordre ne sont pas publiques. Les décisions sont prises à la majorité simple.
Le Directeur Général de la Santé Publique assiste aux séances avec voix consultative.

Article 52: Le Conseil National de l'Ordre fixe le Montant des cotisations.

Par ailleurs, les frais d'installation et de fonctionnement du Conseil National de l'Ordre ainsi que les indemnités de déplacement et de frais de séjour des membres du Conseil sont répartis entre l'ensemble des médecins inscrits au tableau, par le _ du Conseil National et dans les limites de son budget. Le Conseil National fixe les modalités de recouvrement du montant des divers frais ainsi que le taux des cotisations qui sont obligatoires sous peine de sanctions.

Article 53: Le Conseil National gère les biens de l'Ordre et peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession médicale ainsi que les œuvres d'entraide ou de retraite.

Article 54: Les décisions de l'Ordre ont le caractère d'actes administratifs et ne sont susceptibles de recours que devant la chambre administrative de la Cour Suprême statuant en matière de droit commun.

Article 55: Le Conseil National de l'Ordre des médecins exerce au sein de l'Ordre la compétence disciplinaire en première instance.

Il est assisté à cet *effet* par un magistrat de l'Ordre judiciaire nommé en même temps qu'un magistrat suppléant par arrêté du Ministre de la Justice et de la Législation Garde des Sceaux, avec voix délibérative.

A sa première réunion et à la première réunion qui suit chaque renouvellement, le Conseil National élit en son sein huit (8) membres qui constituent avec le magistrat du siège désigné conformément à l'alinéa ci-dessus et sous sa présidence, une sanction disciplinaire ou chambre disciplinaire. Les membres sortants sont rééligibles.

Le Conseil National de l'Ordre peut être saisi d'une plainte adressée au Président de l'Ordre, plainte émanant :

a) soit de tout membre de l'Ordre inscrit aux tableaux ;

b) soit du syndicat de médecins agissant de sa propre initiative ;

c) soit du Ministre de la Santé Publique, du Directeur Général de la Santé Publique, du Procureur de la République.

Les praticiens fonctionnaires ou militaires ne peuvent être déférés devant la chambre disciplinaire du Conseil de l'Ordre à l'occasion des actes de leur fonction publique que sur instance du Ministre de la Santé Publique ou du Garde des Sceaux, Ministre de la Justice.

Toutefois, si l'infraction reprochée est en rapport avec une violation du Code de déontologie médicale, le ou les praticiens inculpés seront traduits devant ladite chambre disciplinaire du Conseil National de l'Ordre.

Article 56: Le président du Conseil National de l'Ordre désigne pour chaque affaire un rapporteur parmi les membres du Conseil de l'Ordre des médecins.

1° – Le rapporteur instruit l'affaire, examine les témoignages et documents utiles, procède à l'audition de la personne incriminée, voir du témoin, avocat ou confrère conseil qu'il a désigné, effectue toutes constatations nécessaires à la manifestation de la vérité. Lorsque cette instruction est terminée, il adresse le dossier complet et le rapport au président de la chambre disciplinaire.

2° - La décision ordonnant l'enquête doit indiquer les faits sur lesquels elle doit porter et préciser suivant le cas si elle aura lieu devant le Conseil ou devant le rapporteur désigné qui se transportera sur les lieux.

Article 57: Le Président de la Chambre disciplinaire dirige les débats à l'audience. Le rapporteur expose l'affaire, le praticien incriminé ou un avocat ou son confrère conseil sont entendus. Le Directeur Général de la Santé Publique fera les observations jugées nécessaires. L'accusé ou son répondant doit avoir la parole en dernier lieu et il peut exercer devant le Conseille droit de récusation dans les conditions déterminées en matière civile.

Article 58: Le Conseil tient un registre de ses délibérations. A la suite de chaque séance disciplinaire, un procès-verbal sera dressé lu et approuvé et signé par tous les membres du Conseil. Ce procès-verbal doit comporter l'interrogatoire et l'audition du ou des inculpée que ceux-ci devront certifier en signant.

Article 59: Lorsque les débats sont clos, la chambre disciplinaire se met en délibéré pour prononcer les sanctions requises. Mais pour délibérer valablement cette chambre doit comprendre au minimum six membres présents dont trois par collège.

Tout membre désigné mais absent aux délibérations et aux débats doit motiver son absence sous peine de suspension de la qualité de membre du conseil de l'ordre pendant une durée d'un an au maximum. Dans le as de nombreuses absences, la chambre de discipline peut se compléter en faisant appel à des membres inscrits au Conseil de l'Ordre des médecins.

Article 60: Aucune peine disciplinaire ne peut être prononcée si le praticien mis en cause n'a été entendu ou appelé à comparaître devant la chambre

disciplinaire dans un délai de quinze jours. Si le praticien incriminé est domicilié dans une localité éloignée du siège du Conseil National de l'Ordre, les délais de comparution et de notification prévus dans le présent article seront fixés conformément aux règles applicables en matière civile.

Article 61: La décision motivée de la chambre disciplinaire est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception.

- ✓ à l'incriminé,
- ✓ au plaignant,
- ✓ au Ministre de la Santé Publique qui est chargé de l'exécution des décisions de l'Ordre.
- ✓ au Procureur de la République,
- ✓ au Ministre de la Justice.

Article 62: Si la décision est rendue en l'absence du praticien incriminé, celui-ci peut faire opposition à la décision rendue dans un délai de quinze jours à compter de la notification recommandée avec accusé de réception. Si la notification n'a pas été faite, à l'incriminé, le délai de trente jours à compter de la signification faite par huissier au domicile de l'intéressé. L'opposition de l'incriminé sera faite par déclaration notifiée au Président du Conseil de l'Ordre ou au Secrétaire Général du Conseil de l'Ordre qui en donne récépissé. La chambre disciplinaire statuera sur l'Opposition à la diligence de son Président.

Article 63: Si la décision est réputée contradictoirement, il peut être interjetée appel de la décision de la chambre disciplinaire par simple déclaration adressé au Ministre de la Justice ou au Procureur de la République qui ordonne l'introduction de l'instance.

Article 64: Les peines disciplinaires sont les suivantes :

- ✓ l'avertissement,
- ✓ le blâme,
- ✓ l'interdiction temporaire
- ✓ l'interdiction permanente par radiation du tableau de l'ordre d'exercer une partie ou totalité des fonctions médicales conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les établissements publics ou établissements reconnus d'utilité publique ou des fonctions médico-sociales.

Cette interdiction temporaire ne peut excéder trois ans.

Article 65: L'exercice de l'action disciplinaire du Conseil de l'Ordre ne met obstacle :

1° – ni aux poursuites que le Ministère Public ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux respectifs dans les termes du droit commun;

2° - ni aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi délit;

3° - ni à l'action disciplinaire devant l'administration dont dépend le médecin fonctionnaire;

4° - ni aux instances qui peuvent être engagées contre les médecins en raison des abus qui leur seraient reprochés dans leur participation aux soins médicaux prévus par les lois sociales.

Article 66: Le praticien frappé d'une sanction disciplinaire est tenu au paiement des frais résultant de l'action engagée devant la juridiction professionnelle.

CHAPITRE V: DISPOSITIONS TRANSITOIRES.

Article 67: Un conseil provisoire de l'Ordre National des médecins sera chargé de préparer la tenue d'une assemblée générale des médecins exerçant leur art au Dahomey en vue de la mise en place définitive de l'Ordre National des médecins du Dahomey et l'élection du Conseil National de l'Ordre.

Article 68: Le Conseil provisoire sera composé :

- ✓ du Directeur Général de la Santé Publique ;
- ✓ du Magistrat de l'Ordre Judiciaire nommé par le Ministre de la Justice et de la Législation, Garde des Sceaux ;
- ✓ de neuf médecins, (quatre du secteur privé, quatre du secteur public "médecins fonctionnaires et militaires" et un professeur de la faculté de médecine).

Article 69: Le Conseil provisoire dressera la liste des médecins admis à participer à la première Assemblée Générale.

Il déterminera les conditions dans lesquelles se déroulera la première assemblée et fixera les modalités de vote éventuel par correspondance des membres empêchés.

CHAPITRE IV: DISPOSITIONS ANNEXES - DES CONSEILS DEPARTEMENTAUX

- ***DE LA SUSPENSION TEMPORAIRE***
- ***DES RADIA TIONS***
- ***DES PREMIERES ELECTIONS AU CONSEIL NA TIONAL.***

Article 70: Dès que le nombre de médecins privés membres de l'Ordre National des médecins du Dahomey sera de nature à le justifier, il pourra être créé des Conseils départementaux.

Article 71: Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la médecine, le Conseil National peut décider de la suspension temporaire du droit d'exercer prononcée pour une période déterminée renouvelable s'il y a lieu. Elle ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé adressé au Conseil National établi par trois médecins experts désignés :

- ✓ l'un par l'intéressé ou sa famille ;
- ✓ la deuxième par le Conseil National de l'Ordre ;
- ✓ le troisième par les deux premiers.

En cas de défection de l'intéressé ou de sa famille, la désignation du premier expert sera faite à la demande du Conseil de l'Ordre par le Tribunal de première instance.

L'appel de la décision du Conseil peut être fait devant la chambre disciplinaire par le médecin intéressé et par les autorités précitées dans les dix jours de la notification de la décision. L'appel n'a pas d'effet suspensif. Si le Conseil de l'Ordre n'a pas statué dans le délai de trois mois à compter de la demande dont il est saisi, l'affaire est porté devant la chambre disciplinaire du Conseil.

Celle-ci subordonnera la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé reconnue par une nouvelle expertise effectuée à la diligence du Conseil National dans le mois qui précède l'expiration de la suspension. Si cette expertise est défavorable, celui-ci peut saisir la chambre disciplinaire.

Article 72: L'organisation des premières élections au Conseil National de l'Ordre des médecins sera fixée par arrêté du Ministre de la Santé Publique sur rapport du Conseil provisoire.

Article 73: Radiation du tableau

a) sont rayés du tableau, les médecins décédés, ceux qui ont demandé leur radiation du tableau pour quelque motif que ce soit;

b) le Conseil National procède à la radiation du tableau pour sanction disciplinaire après décision de la chambre disciplinaire.

La radiation du tableau est notifiée dans les mêmes termes que l'inscription et aux mêmes personnes.

Article 74: Après trois ans de radiation, le médecin frappé de cette peine pourra être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la chambre disciplinaire.

La demande sera formée par une requête adressée au Président du Conseil National.

Lorsque la demande aura été rejetée après examen à fond, elle ne pourra être représentée qu'après un nouveau délai de trois ans.

Article 75: Il est institué un Ordre des Pharmaciens groupant obligatoirement les pharmaciens habilités à exercer leur art dans la République du Dahomey. A sa tête est placé un Conseil National de l'Ordre des

Pharmaciens dont le siège est à Cotonou.

L'Ordre National des Pharmaciens a pour objet:

1° - d'assurer le respect des devoirs professionnels,

2° - d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession

Article 76: L'Ordre National des Pharmaciens comporte les sections suivantes :

1 ° - *SECTION A:* la première section ou section A, tous les pharmaciens titulaires d'une officine.

2°. SECTION B: la seconde section ou section B, tous les pharmaciens propriétaires, gérants administrateurs des établissements qui se livrent à la fabrication des produits pharmaceutiques spécialisés.

3° • *SECTION C*: la troisième section ou section C, tous les pharmaciens droguistes et les pharmaciens répartiteurs.

4° • *SECTION D:* la quatrième section ou section D, tous les pharmaciens des établissements hospitaliers, pharmaciens biologistes, pharmaciens salariés et généralement tous autres pharmaciens exerçant au Dahomey et ne faisant par partie de l'une des sections A, B, et C.

CHAPITRE 11 : *LES CONSEILS CENTRAUX.*

Article 77 NOUVEAU: (Ordonnance n073-59- du 24 Août 1973) - Chacune de ces sections est administrée par un Conseil Central dont le siège est à Cotonou, composé de membres nommés et de membres élus pour quatre ans, selon les modalités prévues par la présente ordonnance.

Le Conseil Central nomme parmi ses membres un bureau composé d'un président, d'un vice-président, de deux membres pour la section A et d'un membre pour les autres sections.
Le bureau est élu pour deux ans.
Les sections comportant moins de dix (10) membres ne pourront élire un Conseil Central.

A - CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION A.

Article *7B:* Le Conseil Central des Pharmaciens d'Officine exerce à l'égard de ses membres, les attributions définies aux articles 80 à 83 ci-après:
Le Conseil Central des Pharmaciens d'Officine est composé de :

- ✓ Un Professeur d'Université Pharmacien, nommé par le Ministre de la Santé Publique sur proposition du Ministre de la l'Education Nationale ;

- ✓ Un Inspecteur des Pharmacies représentant à titre consultatif le Directeur Général des Pharmacies ;
- ✓ Des Pharmacien élus pour quatre ans par les pharmaciens d'officine du Dahomey au nombre de :

  - 4 si, le nombre de pharmaciens d'officine est inférieur à 50 ;
  - 6 si le nombre de pharmaciens d'officine est supérieur à 50 et inférieur à 150 ;
  - 8 si le nombre des pharmaciens d'officine est supérieur à 150.

- ✓ Le Président est élu pour deux ans par les membres du Conseil. Il est rééligible. Il représente l'Ordre des Pharmaciens dans les actes de la vie civile. Il peut déléguer tout ou partie de ses attributions à un ou plusieurs membres du Conseil. Le Conseil est renouvelable par moitié tous les deux ans. Les membres sortants tirés au sort sont rééligibles. Il peut proposer toutes mesures intéressant la moralité et la déontologie professionnel. Le Conseil se réunit au moins deux fois par an.

Article 79: Le Conseil Central transmet au Conseil National les noms des pharmaciens inscrits pour la mise à jour du, tableau national.

Article 80: Les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au Conseil Central de la Section A. Elles sont accompagnées des pièces suivantes :

a) une copie d'acte de naissance,
b) un extrait du casier judiciaire,
c) une copie certifiée conforme du diplôme,
d) un certificat de radiation d'inscription s'il y a lieu,
e) un certificat de nationalité.

Le Conseil Central de la section A doit statuer sur les inscriptions dans un délai maximum de deux mois à compter de la réception de la demande.

Après avoir examiné les titres et qualités du demandeur, il accorde l'inscription au tableau ou la refuse si les garanties de moralité professionnelle et les conditions prévues par la loi ne sont pas remplies.

Signification par lettre recommandée à l'intéressé est faite dans la semaine qui suit le délai imparti au Conseil.

Le délai de deux mois peut être prolongé par décision motivée si un supplément d'instruction paraît nécessaire. En ce cas, le demandeur doit être avisé.

Si aucune décision n'est intervenue dans le délai de deux mois à compter du dépôt de la demande, sauf le cas prévu à l'alinéa précédent, cela constitue une acceptation tacite.

Toute inscription ou tout refus d'inscription au tableau peut faire objet d'un appel devant le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

En cas de cessation de l'activité professionnelle ou de changement du siège de l'établissement, une déclaration est adressée dans les quinze jours au Conseil Central de la session A qui radie l'inscription au tableau s'il y a lieu.

Article 81: Le Conseil Central de section A assure le respect des règles professionnelles propres à la pharmacie d'officine.
Il délibère sur les affaires soumises à son examen par son président, par le Directeur Général de la Santé, ou le Directeur Général des Pharmacies, par les syndicats pharmaceutiques et par tous pharmaciens inscrits à l'Ordre.

Il règle tous les rapports dans le cadre professionnel entre les pharmaciens agréés comme maître de stage et les étudiants stagiaires.

Le Conseil Central de la section A peut demander au Directeur Général des pharmacies de faire effectuer des enquêtes par les inspecteurs des pharmacies. Il est saisi du résultat de ces enquêtes.

Article 82: Constitué en chambre de discipline, le Conseil Central de la section A est présidé par un Magistrat de l'Ordre Judiciaire en activité ou honoraire désigné par arrêté du Garde des Sceaux, Ministre de la Justice.

Les praticiens appelés à comparaître devant la chambre de discipline, peuvent se faire assister par un confrère de leur choix ou par un avocat inscrit au bureau.

Le Conseil Central de la section A ne peut statuer que la majorité des membres en exercice assistent à la séance. Si le quorum n'est pas atteint, le président procède à une nouvelle convocation des membres du Conseil, quelque soit le nombre de ceux-ci, présents à la nouvelle réunion, les décisions qui sont prises sont valables. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Le Conseil Central de la Section A prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes :

1° - l'avertissement,
2° - le blâme avec inscription au dossier.

Il prononce également la peine ci-après et demande au Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales par l'intermédiaire du Directeur Général des pharmacies d'en assurer l'exécution.

3° - l'interdiction temporaire d'exercer qui ne peut céder trois ans.
4°- l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Cette dernière sanction comporte l'interdiction définitive de faire partie du Conseil de l'Ordre.

Les sanctions prononcées en application du présent article sont susceptibles d'appel devant le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens dans le mois qui suit la notification de la décision. L'appel est suspensif; il peut être formé par le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales, par le Président du Conseil de l'Ordre et par les intéressés.

B - LE CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B

Article 83: Le Conseil Central des fabricants de produits spécialisés, gérant de la section B de l'Ordre National des Pharmaciens est composé de cinq membres désignés ou élus pour quatre ans par tous les pharmaciens inscrits sur le tableau de la section B de l'Ordre.

Article 84: Ce Conseil Central comprend:

- ✓ Un Professeur d'Université, pharmacien nommé par le Ministre de la Santé Publique sur proposition du Ministre de l'Education National ;
- ✓ Un Inspecteur des pharmaciens représentant à titre **consultatif** le Directeur Général des pharmacies ;
- ✓ Deux Pharmaciens droguistes ou répartiteurs de produits pharmaceutiques élus ;
- ✓ Un Pharmacien d'officine ayant accessoirement une activité de droguiste ou de répartiteur, élu.

Article 86: Les Conseils Centraux des sections B, C et D de l'Ordre National des pharmaciens, chacun en ce qui concerne, les droits et les attributions du Conseil Central de la section A.. Ils exercent ces attributions dans les conditions prévues aux articles 79 à 83 ci-dessus. Néanmoins, le renouvellement des membres du bureau des sections B et C se fait par tiers.

Lorsque le Conseil Central des sections B, C et D se réunit en chambre de discipline, celle-ci est présidée par un magistrat de l'Ordre judiciaire, en activité ou honoraire, désigné par arrêté du Garde des Sceaux, Ministre de la Justice.

CHAPITRE IV: CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE.

Article 87 NOUVEAU: (Ordonnance n° 73-59 du 24 Avril 1973) :

- ✓ Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est composé de :
- ✓ Un Professeur d'Université, Pharmacien, nommé par le Ministre de la Santé Publique, sur proposition du Ministre de l'Education Nationale, de la Culture, de la Jeunesse et des Sports ;
- ✓ Un Inspecteur des pharmacies, nommé par arrêté du Ministre de la

Santé Publique ;
- ✓ Cinq Pharmaciens d'officine inscrits au tableau de la section A, élu; Deux Pharmaciens d'officine inscrits au tableau D, élus ;
- ✓ Un Pharmacien fabricant de produits pharmaceutiques spécialisés inscrit au tableau de la section B, élu ;
- ✓ Un Pharmacien droguiste ou répartiteur inscrit au tableau de section C, élu ;

Le Conseil National est assisté par un magistrat de l'Ordre judiciaire en activité ou honoraire nommé en même temps qu'un suppléant par le Garde des Sceau, Ministre de la Justice et de la Législation. Ce magistrat a voix délibérative dans les Conseils de discipline.

L'élection des membres du Conseil National de l'Ordre siégeant au titre des sections A, B, C et D est effectuée au second degré par les membres des Conseils Centraux correspondants.

Toutefois, les sections dépourvues de Conseil Central pour insuffisance de membres seront représentées chacune au Conseil national par un pharmacien, élu par ses pairs.

La durée du mandat des membres élus du Conseil National de l'Ordre est de quatre ans.

Les Pharmaciens membres du Conseil National de l'Ordre ne peuvent pas faire partie des Conseils Centraux A, B, C et D de l'Ordre.

Le Conseil National élit un bureau composé d'un président, d'un vice-président et de deux conseillers dont un Pharmacien d'Officine, d'un Secrétaire Général et d'un Trésorier National. Il institue une section permanente comprenant le Président du bureau et un représentant de chaque section de l'Ordre au Conseil National de l'Ordre. La section permanente est chargée de régler les questions urgentes dans les intervalles des sessions. Les membres du bureau et de la section permanente sont élus pour deux ans. Leur mandat est renouvelable. Les décisions prises par la section permanente font l'objet d'un rapport à la séance suivante du Conseil National.

Article 88: Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelles. Il est chargé de rédiger un code de déontologie pharmaceutique; ce code fixe en ce qui concerne les fonctionnaires exerçant la pharmacie, les relations entre les administrations dont ils dépendent et les Conseils de l'Ordre au point de vue discipline.

Il coordonne l'action des conseils centraux des sections de l'Ordre et joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession.

Il se réunit au moins quatre fois par an.
Il délibère sur les affaires soumises à son examen par le Ministre de la

Santé Publique et les Conseils Centraux.

Il accueille toutes les communications et suggestions des conseils centraux et leur donne des suites qui concilient au mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la Santé Publique.

Il est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité la pharmacie auprès des autorités publiques et auprès des organismes d'assistance.
Il peut, dans toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.
Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens statue en appel sur les décisions des Conseils Centraux des sections A, B, C et a en matière d'inscription et de sanctions disciplinaires dans le délai de trente jours à compter du jour où l'appel a été formé.
Il confirme, annule ou modifie les sanctions décidées en première instance.

Article 89: Les décisions administratives du Conseil National de l'Ordre sont susceptibles de recours devant la juridiction administrative compétente et les décisions juridictionnelles du même conseil peuvent être portées devant la juridiction administrative la plus élevée de la République, par les voies de recours de doit commun.

Le Ministre de la Santé Publique assure l'exécution des décisions disciplinaires.

Article 90: Un Pharmacien peut, sur sa demande, adressée au Conseil National, être relevé, après un délai de cinq ans, de l'incapacité résultant d'une condamnation ayant entraîné la radiation définitive du tableau : le Conseil National instruit l'affaire qui fait l'objet d'une proposition au Ministre de la Santé Publique.

Article 91: Le Pharmacien inculpé peut exercer devant le Conseil de l'Ordre, le droit de récusation dans les conditions prévues par le code de procédure civile.

CHAPITRE V: DISPOSITIONS ANNEXES.

Article 92: Il y a incompatibilité entre la fonction de membre d'un des Conseils de l'Ordre et celle de membre d'un des Conseils d'administration d'un syndicat pharmaceutique.

Article 93: Les différentes sections de l'Ordre National des pharmaciens sont dotées de la personnalité civile.

Article 94: Des arrêtés du Ministre de la Santé Publique fixent les modalités et les dates d'élection et de nomination des différents conseils de l'Ordre des

pharmaciens, sur proposition du Conseil National de l'Ordre.
Les représentants au Conseil de l'Ordre des sections et diverses catégories de pharmaciens sont élus par les professionnels de ces mêmes sections et catégories.

Article 95: Les frais d'installation et de fonctionnement des différents Conseils de l'Ordre ainsi que les indemnités de déplacements et les frais de séjour des membres au Conseil sont répartis entre l'ensemble des pharmaciens inscrits au tableau par le soin du Conseil National dans les conditions fixées et dans les limites de son budget.
Le Conseil National fixe les modalités de recouvrement du montant des divers frais ainsi que les taux de cotisations qui sont obligatoires sous peine de sanctions. Le Conseil National de l'Ordre désigne un trésorier National.

CHAPITRE VI : *DISPOSITIONS TRANSITOIRES.*

Article 96: Un Conseil provisoire de l'Ordre National des pharmaciens sera chargé dans les trois mois qui suivent la promulgation de préparer la tenue d'une Assemblée Générale des Pharmaciens exerçant leur art. au Dahomey en vue de la mise en place effective de l'Ordre National des Pharmaciens du Dahomey et de l'élection du Conseil National de l'Ordre.

Article 97: Le Conseil provisoire sera composé :
- ✓ du Directeur Général des pharmacies,
- ✓ d'un Magistrat nommé par le Ministre de la Justice, Garde des Sceaux ;
- ✓ de six pharmaciens dont quatre privés et deux fonctionnaires nommés par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 98: Le Conseil provisoire dressera la liste de tous les pharmaciens exerçant au Dahomey et admis à participer à la première assemblée générale.
Il déterminera les conditions dans lesquelles se déroulera la première assemblées et fixera les modalités d'installation des Conseils Centraux ainsi que celles de vote éventuel par correspondance des membres empêchés.

TITRE IV: DE L'ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES DU DAHOMEY.

Article 99: Il est institué un Ordre National des chirurgiens-dentistes du Dahomey groupant obligatoirement tous les chirurgiens-dentistes habilités à pratiquer leur art. au Dahomey. Son siège est à COTONOU.

Article 100: Les praticiens munis à la fois du diplôme du Docteur en médecine et du diplôme de chirurgien-dentiste peuvent se faire inscrire, à leur choix, à l'Ordre des médecins ou à l'Ordre des Chirurgiens-dentistes. Dans ce dernier cas, leur pratique doit se limiter à l'art. dentaire et ils

n'ont pas le droit d'exercer la médecine.

Article 101: Les dispositions des articles du titre IV de la présente ordonnance organisant l'ordre National des Médecins sont applicables à l'Ordre National des chirurgiens-dentistes.

TITRE V: DE L'ORDRE NATIONAL DES SAGES-FEMMES DU DAHOMEY.

CHAPITRE 1: ORDRE NATIONAL DES SAGES-FEMMES LES REGLES D'INSCRIPTION AU TABLEAU.

Article 102: Il est institué un Ordre des sages-femmes du Dahomey groupant obligatoirement toutes les sages-femmes habilités à pratiquer leur art. au Dahomey.

Article 103: Les règles d'inscription au tableau de l'Ordre fixées pour les médecins aux articles 32 et 33 sont applicables aux sages-femmes.

CHAPITRE II: *DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES SAGES-FEMMES.*

Article 104: Le Conseil National de l'Ordre des sages-femmes du Dahomey est composé de deux médecins, de préférence spécialisés comme accoucheurs désignés par le Conseil National de l'Ordre des médecins en dehors de son soin et de huit sages-femmes élues par l'assemblée générale des sages-femmes inscrites au tableau de l'Ordre, au scrutin secret.

- ✓ Quatre sont désignées parmi les sages-femmes privées,
- ✓ Quatre parmi les sages-femmes fonctionnaires.

Elles sont élues pour quatre ans.

Article 105: Les dispositions des articles 35, 37, 38 du Conseil National de l'Ordre des médecins sont applicables au Conseil National de l'Ordre des sages-femmes.

Article 106: Le Conseil National des sages-femmes nomme son président pour quatre ans. Le président est obligatoirement un médecin accoucheur.

CHAPITRE III :

- ***DES ELECTIONS AU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES SAGES-FEMMES***
- ***DU FONCTIONNEMENT DU CONSEIL NATIONAL***
- ***DES A TTRIBUTIONS DU CONSEIL NATIONAL.***

Article 107: Les dispositions des articles 39, 42, 43, 44, 45, 46 titre II chapitre III sont applicables aux sages-femmes.

Article 108: Seuls sont éligibles les membres âgés de 25 ans révolus et inscrits au tableau de l'Ordre depuis au moins trois ans.

Article 109: Le Conseil National de l'Ordre des sages-femmes peut tenir séance avec le Conseil National de l'Ordre des médecins pour l'examen des questions communes aux deux professions.

Article 110: Le Conseil National de l'Ordre élit son bureau tous les quatre ans.
Le bureau se compose:
- d'un Président,
- d'une Vice Présidente,
- d'une Secrétaire Générale,
- d'une Trésorière.

Article 111: Les dispositions des articles 48, 49, 50, 52, 54, sont applicables au Conseil National de l'Ordre des sages-femmes.

CHAPITRE IV : DE LA DISCIPLINE.

Article 112: Les sages-femmes sont soumises à la compétence disciplinaire de la section disciplinaire du Conseil National de l'Ordre des médecins auquel à cet effet sont adjointes quatre sages-femmes, et le Président de l'Ordre National des sages-femmes. Ces quatre sages-femmes sont élues pour quatre ans: deux parmi les sages-femmes privées, deux parmi les sages-femmes fonctionnaires.
Des sages-femmes supplémentaires nombre identique aux sages-femmes titulaires sont élues dans les mêmes conditions que les sages-femmes titulaires et au cours du même scrutin.

Article 113: Les dispositions des articles 55, 56, 57, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65 sont applicables aux sages-femmes.

CHAPITRE V: DISPOSITION TRANSITOIRES.

Article 114: Les dispositions prévues par les articles 66, 67, 70, 71, 72, 74 sont applicables aux sages-femmes. Le nombre des sages-femmes devant composer le Conseil provisoire sera de huit.

TITRE VI:

Article 115: Sont abrogées les dispositions de l'Ordonnance n°56-2148 du 24 Septembre 1945 rendue applicable par le décret n°60-168/PCM/SGCM.

Article 116: La présente ordonnance sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Cotonou, le 21 Avril 1973.

Par le Président de la République, Chef de l'Etat,
Chef du Gouvernement,

Chef de Bataillon Mathieu KEREKOU.

Le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice et de la Législation

Chef d'Escadron Barthélemy OHOUENS

Le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales,

Capitaine Moriba DJIBRIL

Ampliations: PR - MSPAS 15 - DGSP 2 - STION DPTALES. De la Santé Publique 6 - autres Ministères 10 - SGG 4 - IM - IGP - CNI 4 Gde Chanc. 1 SGEP-DGTMO 2 OP 2 - DEP - DGSJL 1 - Dtion Stat. 2 - Sce de Santé des Armées 1 - EMA T - ENGN2 - Cab. Mil 1 - JORD 1 UNIVER. du Dahomey 2.

P.C.C.
Cotonou, le 17 Mai 1973
Le Directeur Général Adjoint,

Dr. G. AUBENAS

P.C.C.
Cotonou, le
Le Directeur de la Protection Sanitaire,

Dr. F. FELIHO.

REPUBLIQUE DU DAHOMEY
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ORDONNANCE N° 75-7 DU 27 JANVIER 1975 PORTANT REGIME DES MEDICAMENTS AU DAHOMEY

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVENEMENT,

Vu la Proclamation du 26 octobre 1972 ;

Vu le Décret n°74-277 du 21 octobre 1974, portant formation du Gouvernement ;

Vu le Décret n°74-289 du 4 novembre 1974, déterminant les services rattachés à la Présidence de la République et fixant les attributions des membres du Gouvernement ;

Vu l'Ordonnance n°73-9 du 23 janvier 1973, portant réorganisation du fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales et l'Ordonnance n073-56 du 4 août 1973, qui l'a complété ;

Vu l'Ordonnance n°73-68 du 27 Septembre 1973, portant définition des conditions d'importation de produits pharmaceutiques et objet de pansement au Dahomey ;

Sur proposition du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales ;

LE CONSEIL DES MINISTRES ENTENDU,

ORDONNE:

DISPOSITIONS GENERALES

Article 1er : Répondre à la définition de médicaments, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments:

a) les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier ci-dessus;
b) les produits d'hygiène contenant une substance vénéneuse à doses égales ou supérieures à celles fixées pour chaque substance et pour chaque type de produit par arrêté du Ministère de la Santé Publique, après avis de la Commission des médicaments.
c) les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique soit des propriétés de repas d'épreuve.

Article 2: Pour tout médicament, le mode d'obtention, la forme pharmaceutique, la posologie, les incompatibilités, toutes constantes d'identification et spécifications de la Pharmacopée Internationale à défaut du Codex dahoméen ou de tout autre Codex reconnu par les autorités administratives compétentes.

Article 3: L'importation des médicaments doit faire l'objet d'une réglementation particulière.

Les dons de médicaments et tous autres objets et articles destinés à médecine humaine et vétérinaire ainsi que les échantillons médicaux doivent être adressés à leurs ayant droits par l'intermédiaire de l'Office National de Pharmacie qui fera la déclaration de toutes les importations au service de l'Enregistrement et de Statistiques de la Direction Générale des Pharmacies.

Article 4: Les pharmaciens en exercice et les Organismes et l'Etat créés à cet effet sont, suivant leurs attributions respectives, habilités à préparer, conditionner, vendre en gros et au détail :

a) tous médicaments destinés à la médicine moderne humaine et vétérinaire ;
b) tous objets de pansements et articles présentés comme conformés à l'un des Codex adoptés ainsi que des produits et réactifs utilisés pour déterminer un diagnostic médical.

Les guérisseurs inscrits auprès de la Direction Provinciales de la Santé sont habilités à préparer, conditionner et vendre toutes drogues, substances ou compositions médicamenteuses destinées à la médecine traditionnelle.
Ces compositions feront l'objet d'études systématiques par un institut de recherches médico-pharmaceutique en vue d'une déterminer la meilleure forme d'administration.

Les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée font l'objet d'une réglementation particulière.

Article 5 : L'autorisation de vente de certains médicaments conditionnés et objets de pansements peut être accordée dans un but d'utilité publique à des personnes ne possédant par le diplôme de pharmacien, après avis de la Commission Techniques des Médicaments.
Cette autorisation ne sera accordée que pour des villages ne comportant ni pharmacie d'officine, ne poste de vente de l'Office National de Pharmacie.

Article 6: La fabrication, l'importation, la vente en gros des sérums, vaccins et certains produits d'origine microbienne non chimiquement définis, ne peuvent être fait que par des établissements agréés par le Ministre de la Santé Publique sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

CHAPITRE PREMIER: CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS

Article 7: D'après leur nocivité les médicaments sont classés en deux grandes catégories:

1°) les produits non dangereux;

2°) les substances vénéneuses.

On entend par substances vénéneuses les produits plus ou moins toxiques dont l'ingestion à certaines doses provoque la mort mais qui possèdent cependant les propriétés utilisées en thérapeutique. Ils sont inscrits à l'un des tableaux suivants:

Tableau A : produits toxiques
B : a) produits stupéfiants
b) substances psychotropes
C : produits dangereux.

La liste de ces produits sera fixée par Arrêté du Ministre de la Santé Publique et leur régime spécifique fera l'objet d'un décret pris en conseil des Ministres.

Article 8: Tous les médicaments sont délivrés au public sous trois modes différents de présentation: les «produits vrac», les «produits maison», les spécialités pharmaceutiques.

Article 9: Les produits vrac délivrés sous le non de la pharmacopée ou le nom commun:

a) peuvent être détaillés et emballés à la pharmacie même
b) peuvent aussi être conditionnés à l'avance hors de la pharmacie par façonniers.
Ces produits doivent être conformés aux prescriptions de la pharmacopée officielle.

Article 10: «Produits Maison» : sous cette appellation on désigne des préparations exécutées à l'officine selon une formule établie par le Pharmacien qui peut s'inspirer de formules existantes ou de sa propre création.
Ces préparations ne doivent contenir que des substances inscrites à Pharmacopées Officielle.

CHAPITRE II : DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Article 11: On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Pour la vente au public, les officines ne peuvent en aucun cas utiliser les conditionnements dits «hôpitaux» à l'exclusion des produits dont la liste sera fixée par Arrêté du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

CHAPITRE III : DE L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

Article 12: 1°) Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être introduite diffusée au Dahomey qu'après avoir été enregistrée au Ministère de la Santé Publique (Direction Générale des Pharmacies). Toutefois, des médicaments non enregistrés, pourront être importés sur autorisation spéciale au titre de l'aide internationale. De même, les médicaments non enregistrés pourront être importés et utilisés à des fins d'essai thérapeutique dans des conditions qui seront fixées par décret.

2°) L'enregistrement ne sera accordé qu'aux produits n'offrant aucun danger pour la santé de la population et présentant un intérêt thérapeutique réel et un caractère de nouveauté et d'originalité par rapport à ceux déjà en vente dans le pays.

3°) L'enregistrement de la spécialité ne constitue par une attestation des propriétés thérapeutiques du produit et ne relève par le fabricant de sa responsabilité civile à l'égard des tiers.

4°) Les spécialités fabriquées ou conditionnées sur la place devront pour être débitées, avoir faire l'objet de l'enregistrement prévu à l'alinéa 1 ci-dessus.

Article 13: Les infractions aux dispositions de l'article 12 ci-dessus et des décrets pris en application de cet article sont punies d'un emprisonnement de un à six mois et dune amande de 100.000 à 5.000.000 de franc

Article 14: Il est perçu à l'occasion de chaque demande d'enregistrement, un droit dit droit d'enregistrement dont le taux et les conditions de paiement seront fixés par décret.

Article 15: La spécialité originale fabriquée au Dahomey et ayant obtenu l'enregistrement est garantie contre toute imitation pendant le délai de

dix ans qui du où son fabricant a été habilité à la mettre en vente.

Article 16: A l'expiration du délai mentionné à l'article précédent, ce médicament peut faire l'objet au profit d'autres fabricants de l'octroi de l'enregistrement. Il ne peut dans ce cas être débité que sous son nom commun ou sa dénomination scientifique, ces dénominations devant être accompagnées du nom ou de la marque du fabricant responsable.

Article 17: Les virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non et les divers produits d'origine microbienne ou chimiquement définis pouvant servir sous forme quelconque au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, quelle que soit la forme sous laquelle ils sont présentés pour la vente, ne peuvent être débités à titre onéreux qu'autant qu'ils auront été enregistrés selon les prescriptions de l'article 12 ci-dessus.

Article 18: Les médicaments qui seront destinés aux essais thérapeutiques et remise gratuitement au Corps Médical ne seront considérés comme échantillons et exonérés e droit de douane que pour autant qu'ils porteront marquée sur l'emballage, la mention: « Echantillon médicaux ne peut être vendu ».
Leur cession à titre payant est rigoureusement interdite.

Article 19: Des décrets pris en Conseil des Ministres précisément les conditions d'application des articles 12, 15 et 16 ci-dessus et notamment :

1°) les règles concernant la présentation et la détermination des spécialités pharmaceutiques;

2°) les justifications à fournir à l'appui des demandes d'enregistrement;

3°) les règles applicables à la garantie prévue à l'article 15 ci-dessus et à l'octroi d'enregistrement ainsi que celle où s'opèrent, le cas échant, sa suspension ou sa suppression;

4°) les règles applicables à la garantie prévue à l'article 15 ci-dessus et à l'octroi d'enregistrement prévu à l'article 16 ci-dessus;

5°) les règles relatives à l'expérimentation des médicaments;

6°) les restrictions qui peuvent être apportés, dans l'intérêt de la Santé Publique et à la délivrance de certains médicaments.

Article 20: Il est créé une commission technique des médicaments dont la composition et le fonctionnement sont déterminés par décret.

CHAPITRE IV : DE L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

Article 21: La publicité technique concernant les médicaments est libre auprès du Corps Médical et Para Médical.

Article 22: La publicité des médicaments enregistrés ne peut être portée à la connaissance du public par quelque moyen que ce soit si elle n'a reçu le visa du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales après avis de la commission technique des médicaments instituée à l'articles 20 ci-dessus; Ce visa ne comporte aucune garantie en ce qui concerne les propriétés thérapeutique du produit.

Article 23: Toute infraction à l'article 22 ci-dessus sera punie d'une amende de 100.000 à 5.000.000 et, en cas de récidive, d'une amende de 500.000 à 50.000.000 de francs assortie, à la requête du Directeur Général des Pharmacies, de l'interdiction de vente du produit concerné.

Article 24: La présente Ordonnance qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et notamment cette l'Ordonnance n°73-68 du 27 Septembre 1973 susvisée, sera exécutée comme Loi et l'Etat.

Fait à Cotonou, le 27 janvier 1975

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat,
Chef du Gouvernement,

Lieutenant-Colonel Mathieu KEREKOU.

Le Garde des Seaux,
Ministre de la Justice et de la Législation,

Lieutenant Colonel B OHOUENS

Le Ministre de la Santé Publique
et des Affaires Sociales

Capitaine Issifou BOURAÎMA

Ampliations: PR 8 - CS 6 - MSPAS 20 - Autres Ministères 12 - CNR 4 - DGSP DGAS 8 - DG des Pharmacies 6 - ONP 6 - UNIDAH 4 - SGG 4 - SPD 2 - DGP DGJL - INSAE 6 - IAA-IGF 2 DCCT +CNI+Gde Chanc. 3 DGAE 2 -JORD 1

ORDONNANCE N° 73-68 DU 27 SEPTEMBRE 1973, PORTANT DEFINITION DES CONDITIONS D'IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET OBJETS DE PANSEMENTS AU DAHOMEY.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVENEMENT,

Vu la Proclamation du 26 octobre 1972 ;

Vu le Décret n°72-279 du 26 octobre 1972, portant formation du Gouvernement et les décrets modificatifs subséquents ;

Vu le Décret n°72-290 du novembre 1972, déterminant les services rattachés à la Présidence de la République et fixant les attributions des membres du Gouvernement et le Décret n°73-17 du 19 janvier1973 qui l'a complète ;

Vu la loi n°65-20 du 23 juin 1965, fixant les règles relatives à l'organisation générale de l'Administration Publique ;

Vu l'Ordonnance n°73-9 du 23 janvier 1973, portant réorganisation fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales et l'Ordonnance n°73-56 du 4 août 1973, qui l'a complété ;

Sur proposition du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales ;

Le Conseil des Ministres entendu,

ORDONNE :

Article 1er: Seuls sont habilités à importer des produits et spécialité pharmaceutique les objets de pansements et tous autres articles présentés comme conformes à la pharmacopée dans la République du Dahomey, les établissements pharmaceutiques grossistes et les pharmacies propriétaires d'officine agréés par l'Etat les organismes d'Etat autorisés (Pharmacie d'Approvisionnement du Gouvernement, Officine National de Pharmacie, Centre National Hospitalier et Universitaire), les hôpitaux confessionnels, les organismes philanthropiques et les organisations internationales.

Article 2: L'introduction au Dahomey des produits et spécialités pharmaceutiques ainsi que les objets de pansements et autres articles conformes à la pharmacopée, est subordonnée à une déclaration de la Direction Générale des Pharmacies (Service d'Enregistrement et de Statistique) sur présentation des factures ou des bordereaux de livraison des importations.

Article 3: Cette déclaration est enregistrée et donne lieu à la délivrance d'un récépissé.

Article 4: Les déclarations en douane de ces importations devront obligatoirement être accompagnées de ce récépissé.

Article 5: La présente ordonnance sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Cotonou, le 27 septembre 1973

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat,
Chef du Gouvernement,

Lieutenant-Colonel Mathieu KEREKOU.

Le Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

Capitaine Moriba DJIBRIL

Pour le Ministre de l'Economie et des Finances absent
Le Ministre de l'Intérieur et de la Sécurité chargé de l'intérim.

Capitaine Michel AIKPE.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 88-444 DU 18 NOVEMBRE 1988 PORTANT AUTORISATION DE VENTE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET RETENTION DES RECETTES DES FORMATIONS SANITAIRES EN LEUR SEIN.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU CONSEIL EXECUTIF NATIONAL,

Vu l'ordonnance n° 77-32 du 09 septembre 1977 portant promulgation de la Loi Fondamentale de la République Populaire du Bénin et les Lois Constitutionnelles qui l'ont modifiée ;

Vu le décret n° 84-505 du 17 Décembre 1984 portant attributions, organisations et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le décret n° 88-315 du 29 Juillet 1988 portant composition du Conseil Exécutif National et de son Comité Permanent ;

Vu le décret n° 75-151 du 10 Juillet 1975 modifiant le Décret n° 75-21 du 27 janvier 1975 portant modalités d'application de l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique ;

Le Comité Permanent du Conseil Exécutif National, entendu en sa séance du 19 octobre 1988,

DECRETE:

Article 1er : Les Formations Sanitaires Publiques: Centres Hospitaliers Provinciaux, centres de Santé de Districts, Complexes Communaux de Santé, Unité Villageoises de Santé et les institutions sanitaires privées à but non lucratif, sont autorisés à acquérir, à reconstituer et à vendre aux malades les médicaments essentiels sous leur nom générique ainsi que les objets de pansements.

Article 2 : Les Médicaments essentiels visés à l'article 1er sont ceux faisant partie de la liste nationale des médicaments essentiels publiée par Arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 3 : Les recettes des Formations Sanitaires provenant de la vente de médicaments et des prestations serviront à financer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et à couvrir certaines charges non salariales.

Article 4 : Les modalités d'application du présent décret seront précisées par Arrêté conjoint du Ministère de la Santé Publique et du Ministère des Finances.

Article 5 : Le présent décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires prend effet pour compter de la date de sa signature.

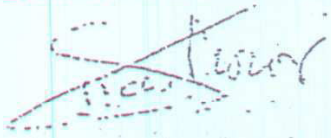
Article 6 : Le Ministre de la Santé Publique, le Ministre des Finances, le Ministre de la Justice, Chargé de l'Inspection des Entreprises Publiques et Semi - Publiques et le Ministre du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent décret qui sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 18 novembre 1988.

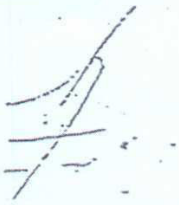
Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre de la Santé Publique



Le Ministre des Finances



Soulé DANKORO.-
Le Ministre de la Justice, Chargé de l'Inspection des Entreprises Publiques et Semi – Publiques

Edouard ZODEHOUGAN.-
Le Ministre du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme

Saliou ABOUDOU.-

Girigissou GADO.-

AMPLIATIONS : PR 6 ; SA/CC 2 ; SGGEM 4 ; CP/ANR 4 ; PPC 2 ; MSP-MF-MJIEPSP-MCAT 20 ; AUTRES MINISTERES 12 Pt/CEAP 6 ; IGE et ses sections 4 SPD 2 ; DIC 1 ; GCONB 1 ; INSAE-DPE-DLC 6 ; EHUZU-JORB 2.

REPUBLIQUE DU BENIN
FRATERNITE – JUSTICE - TRAVAIL
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DU DEVELOPPEMENT, DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ARRETE INTERMINISTERIEL
ANNEE 2006 N° 11063/MS/MDEF/DC/SGM/CTJ/DPM/SA
du 26 octobre 2006

Portant modalités de fixation dans les formations sanitaires publiques et privées confessionnelles ou associatives des prix des médicaments essentiels génériques et consommables médicaux.

- LE MINISTRE DE LA SANTE

&

- LE MINISTRE DU DEVELOPPEMENT, DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la proclamation le 29 mars 2006 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 19 Mars 2006 ;

Vu l'Ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments ;

Vu le décret n° 88-444 du 18 novembre 1988 portant autorisation de vente des médicaments essentiels et rétention des recettes des formations sanitaires en leur sein ;

Vu le décret n° 2005-110 du 10 mars 2005 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère des Finances et de l'Economie ;

Vu le décret n° 2005-611 du 28 septembre 2005 portant réorganisation de la base de la pyramide sanitaire de, la République du Bénin en Zones Sanitaires ;

Vu le décret n° 2006-178 du 08 avril 2006 modifié par le décret n° 414 du 17 Août 2006 portant composition du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2006-268 du 14 Juin 2006 fixant la structure type des Ministères ;

Vu le décret n° 2006-396 du 31 juillet 2006 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;

Vu la convention entre le Gouvernement de la République du Bénin et la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux du 30 avril 1997 ;

Vu le Rapport final de l'atelier d'harmonisation des prix de cession des médicaments dans les formations sanitaires tenu à Bohicon les 11 et 12 juillet 2006 ;

Sur proposition du Directeur des Pharmacies et du Médicament,

ARRETENT :

Article 1er : Le présent Arrêté, pris en application du décret n° 88-444 du 18 novembre 1998, indique les modalités de fixation dans les formations sanitaires publiques et privées confessionnelles ou associatives des prix des médicaments essentiels génériques et consommables médicaux.

Article 2: Le prix public des médicaments essentiels et consommables médicaux cédés dans les formations sanitaires visées à l'article précédent est déterminé par l'application du coefficient 1,5 au prix de cession de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME).

Article 3 : Au cas où l'application du coefficient donne un prix de cession supérieur au prix public pratiqué dans les officines privées pour le même produit, le prix de cession dans les formations sanitaires est aligné sur le prix de l'officine de pharmacie privée.

Article 4: Les prix de cession des médicaments sont affichés au public et mentionnés sur leurs conditionnements.

Article 5: Dans les formations sanitaires publiques, les recettes provenant de la cession des médicaments et consommables médicaux servent à financer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et certaines charges non salariales dont la nature sera précisée par un Arrêté du Ministre en charge de la santé.

Article 6: Le Directeur des Pharmacies et du Médicament et les Directeurs Départementaux de la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de veiller à l'application du présent Arrêté qui abroge toutes dispositions' antérieures contraires.

Article 7: Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publié et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le

Le Ministre du Développement, de l'Economie et des Finances

Pascal Irénée KOUPAKI.-

Le Ministre de la Santé

Docteur Flore GANGBO.-

AMPLIATIONS :

PR 6 ; AN 4 ; CS 2 ; CES 2 ; HAAC 2 ; HCJ 2 ; JORS 1 ; MS 4 ; Autres Ministères 20 ; Cabinet MS 7 ; MDEF 4 ; SGM 2 ; DIVI 2 ; Directions Centrales 3 ; Directions Techniques 11 ; DOS 6 ; Archives 2.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 75-21 DU 27 JANVIER 1975

PORTANT MODALITES D'APPLICATION DE L'ORDONNANCE N° 75-7 DU 27 JANVIER 1976 PORTANT REGIME DES MEDICAMENTSAU BENIN

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Proclamation du 26 octobre 1972 ;

Vu le Décret n°74-277 du 21 octobre 1974, portant formation du Gouvernement ;

Vu le Décret n°74-289 du 4 novembre 1974, déterminant les services rattachés à la Présidence de la République et fixant les attributions des membres du Gouvernement ;

Vu le Décret n°74-289 du 4 Novembre 1974, déterminant les Services rattachés à la Présidence de la République et fixant les attributions des membres du Gouvernement ;

Vu l'Ordonnance n°75-7 du 27 Janvier 1975, portant régime des médicaments au Bénin.

Sur rapport du Ministère de la Santé Publique ;

LE CONSEIL DES MINISTRES ENTENDU,

DECRETE :

Article 1er : Toute demande d'enregistrement de spécialités pharmaceutiques, de sérums et vaccins doit être adressés par le fabricant au Ministère de la Santé Publique (Direction des Pharmacies) en deux exemplaires.

Cette demande devra expliciter:

1° - l'identité du produit, sa dénomination de fantaisie suivie de sa dénomination scientifique ;

2° - la ou les formes pharmaceutiques envisagées, la durée présumée de Stabilité; si celle-ci est inférieure à trois ans ;

3° - sa formule centésimale ou sa formule par unité posologique ;

4° - son action et ses indications thérapeutiques ;

5° - une copie et traduction par des traducteurs experts de pièces accordant le visa ayant dans le pays d'origine que dans les autres pays où le médicament est utilisé.

Article 2: Seront joints à cette demande, deux exemplaires d'un dossier rédigé en français et comportant :

- ✓ le mode et les conditions de fabrication du médicament ;
- ✓ les techniques et les modalités de contrôle de matière première et du médicament terminé ;
- ✓ des fiches d'analyses physico-chimiques et éventuellement· biologiques qualitatives et quantitatives pour chacun des éléments actifs ;
- ✓ des statistiques concernant les divers essais de toxicité et de stabilité de conservation et les essais relatifs aux propriétés tératogènes ;
- ✓ une étude statistique des résultats de l'action thérapeutique de la spécialité utilisée en service hospitalier, et portant sur une durée un nombre de cas important et de la diffusion commerciale ;
- ✓ en cas de spécialités à publicité directe, à défaut d'expérimentation purement médicale, une statistique probante concernant les résultats dans le pays producteur et accessoirement dans les pays étrangers qui précisera l'ancienneté de la préparation et de la diffusion commerciale ;
- ✓ fournir tous renseignements de nature à illustrer l'intérêt de la diffusion de la spécialité.

Il sera adressé simultanément trois échantillons du modèle vente de chaque forme de présentation de la spécialité par dossier accompagnée de prospectus rédigé en Français.

Article 3: Lorsqu'une spécialité se présente sous plusieurs formes pharmaceutiques, les principes actifs étant les mêmes, le dossier sera constitué pour une seule forme, celle qui présente le plus de risque et la plus grande efficacité dans l'ordre les injectables, les usages internes, les usages externes. Les formes secondaires font l'objet d'une description détaillée avec garantie du dosage et de l'innocuité. Les droits seront acquittés pour la seule forme principale.

Article 4: Le récipient et le conditionnement de la spécialité à enregistrer devront porter les indications suivantes:

1° - La dénomination spéciale suivie de la dénomination commune internationale si elle existe et de sa dénomination scientifique courante.

2° - La composition en substance active par unité de prise ou de pourcentage suivant la forme ;

3° - La forme pharmaceutique ;

4° - Le mode d'emploi ainsi que les indications et les contre-indications;

5° - Le nombre d'unité de prise ou de contenance ;

6° - Le nom et l'adresse du fabricant ;

7° - Le numéro du lot de fabrication et la date de fabrication ;

8° - La date limite d'utilisation ;

9° - Le numéro du visa du pays d'origine.

L'étiquette des produits relevant de la législation sur les substances vénéneuses doit être conforme à la législation en vigueur.

Les indications relatives à la composition, à la forme, au mode d'emploi, au nombre d'unité de prise, à la date limite d'utilisation seront portées en français.

Sur les ampoules, il ne sera porté que le nom du produit, le titrage et la voie d'administration si les emballages portant les indications ci-dessus.

Article 5: Les membres de la Commission Technique des Médicaments sont nommés par arrêté du Ministre de la Santé Publique Cette commission comprend :

- ✓ Le Conseil à la Cour Suprême ;
- ✓ Le Directeur Général de la Santé Publique Le Directeur Général des Pharmacies ;
- ✓ Le Directeur du Laboratoire National ;
- ✓ Deux Professeurs d'Université Médecins ;
- ✓ Un Pharmacien d'Hôpital et le Pharmacien Directeur de la Pharmacie d'Approvisionnement Général ;
- ✓ Le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins ;
- ✓ Le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
- ✓ Et d'un nombre d'experts analystes, pharmacologues, toxicologues, cliniciens agréés par le Ministre de la Santé Publique n'ayant aucun intérêt, dans les laboratoires qui sollicitent le visa.

Article 6: Dès réception de la demande d'enregistrement, le Ministre transmet le dossier pour avis à cette Commission et en avertit le demandeur par lettre recommandée avec accusé de réception.

La Commission devra donner son avis dans les quatre mois de la réception.

Article 7: La Commission Technique des Médicaments peut demander aux fabricants tout complément d'information jugé nécessaire et prescrire toutes expertises utiles et essais cliniques aux frais des demandeurs. Dans ces deux cas, le délai de quatre mois est suspendu.

Article 8: En cas d'avis défavorable à l'enregistrement, la Commission en donne connaissance au demandeur qui peut demandeur qui peut demander à être entendu dans le mois qui suit la réception de l'avis.
Après examen des nouveaux arguments apportés par le demandeur, l'avis définitif de la Commission est notifié au Ministre. Cette procédure suspend le délai accordé à la Commission par l'article 7.

Article 9: La décision du Ministre de la Santé Publique est notifiée au demandeur. Le refus est motivé.

Un numéro d'ordre est affecté à l'enregistrement qui fait l'objet d'un Arrêté publié au Journal Officiel ainsi que la publication le 31 Décembre de chaque année, de la liste des spécialités enregistrées dans l'année. La radiation de l'enregistrement est prononcée dans les mêmes formes.

Article 10: L'enregistrement a une durée de validité de cinq ans à dater de la notification prévue à l'article 9. Il est renouvelable par période quinquennale à la demande du titulaire de l'enregistrement introduite dans trois mois qui précèdent l'échéance.

Article 11: Un nouvel enregistrement doit être également demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 2 ou demandé à l'occasion de l'examen du dossier de l'enregistrement précédent.

Si le nouvel enregistrement est accordé, l'enregistrement précédent est radié.

Article 12: Tout médicament dont l'enregistrement est radié doit être retiré du marché et ne peut être délivré à l'expiration d'un délai de trois mois.

Article 13: Les spécialités déjà introduites au Bénin qui possèdent un visa de leur pays d'origine et dont l'utilisation locale a donné toute satisfaction pendant une période d'au moins six mois seront vendues sans formalités jusqu'à épuisement des stocks existants et des stocks constitués sur commandes fermes passées avant le 1er Juillet 1975. Tous les enregistrements des spécialités anciennes devront être effectués avant cette date sur présentation d'une simple demande accompagnée d'une photocopie du visa d'origine et assortie du versement des droits.

Article 14: La demande d'enregistrement d'une spécialité fabriquée ou conditionnée au Bénin doit être accompagnée d'une demande d'autorisation de débit.

L'autorisation sera accordée par arrêté du Ministre de la Santé Publique sur rapport de la Direction Générale des Pharmacies attestant que les conditions de fabrication ou de conditionnement et les procédés de contrôle correspondent à ceux figurant au dossier.

Article 15: Le présent décret, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 27 Janvier 1975

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat,
Chef du Gouvernement,

Signé:

Lieutenant-Colonel· Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre de la Santé Publique,

Capitaine Issifou BOURAIMA.-

Ampliations: PR 8 - CS 6 - MSP 20 - Autres Ministères 12 - CNR 4 DGSP-DGAS 8 - DG des Pharmacies 6 - ONP 6 - UNIDAH 4 - SGG 4 - SPD 2- DGP - DGAJLINSAE 6 -IAA-IGF 2 DCCT -CNI-Gde Chanc.3 DGAE 2 - JO RD 1

Pour Copie certifiée conforme,
Cotonou, le 10 Juin 1976,
Le Directeur des Pharmacies,

Signé: R. DEGBEDJI.-

Pour Copie certifiée conforme,
Cotonou, le 04 Octobre 1984,
Le Directeur des pharmacies,

Signé: J. DA-ZOCLACLOUNON.-

REPUBLIQUE POPULAIRE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
DIRECTION GENERALE DU MINISTERE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
DIRECTION DES PHARMACIES
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ARRETE INTERMINISTERIEL

ANNEE 1985
N °631/MSP/MFE/MCAT/DGM/DPH/SSSP

PORTANT DECLARATION DES IMPORTATIONS PHARMACEUTIQUES ET OBJETS DE PANSEMENT EN REPUBLIQUE POULAIRE DU BENIN

- LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,
- LE MINISTRE DES FINANCES ET DE L'ÉCONOMIE ET
- LE MINISTRE DU COMMERCE, DE L'ARTISANAT ET DU TOURISME,

Vu l'Ordonnance n°77 -32 du 9 septembre 1977, portant promulgation de la Loi Fondamentale de la République Populaire du Bénin et les Lois constitutionnelles qui l'ont modifiée ;

Vu le Décret n°85-254 du 17 juin 1985, portant composition du Conseil Exécutif National et de son Comité Permanent ;

Vu l'Ordonnance n"75-21 du 24 mars 1975, fixant la composition du Cabinet du Président de la République et la structure des Ministères ;

Vu le Décret n° 84-505 du 17 Décembre 1984, portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu l'Ordonnance n° 75-7 du 27 Janvier 1975, portant Régime des Médicaments au Bénin ;

Vu l'Ordonnance n°73-68 du 27 septembre 19736, portant définition des conditions d'importations de produits pharmaceutiques et objets de pansements ;

Vu l'arrêté Interministériel n073/MSPAS/MFE du 29 Décembre 1973, portant déclaration des Importations pharmaceutiques et objets de pansement en République Populaire du Bénin ;

Sur proposition du Directeur des Pharmacies,

ARRETENT

Article 1er: Toute importation sur le Territoire National de la République Populaire du Bénin de produits pharmaceutiques, objets de pansement et tous autres articles présents comme conformes à la Pharmacopée devra être déclarée à la Direction des Pharmacies, Service de Stupéfiants et des Statistiques sur présentation des factures.

Article 2: Cette déclaration donne lieu à la délivrance par la Direction des Pharmacies d'un Récépissé de Déclaration qui sera joint aux documents douaniers d'importation.

Article 3: Aucune formalité douanière concernant les produits et objets cités à l'article premier ne pourra être accomplie sans la présentation de ce récépissé.

Article 4: Tout échantillon médical pour prospection portera imprimée sur l'emballage et le contenu, la mention "Echantillon médical gratuit ne pourra être vendu. Il sera expédié exclusivement avec les document le concernant à l'Office National de Pharmacie qui se chargera de son enregistrement à la Direction des Pharmacies et mise à la disposition des Représentants des Laboratoires.

Article 5: Seront punis d'une amende de 200.000 à 1.000.000 Francs ceux qui auront contrevenu à ces dispositions réglementaires et en cas de récidive, cette amende sera portée au double.

Article 6: Le Directeur des Pharmacies, le Directeur Général des Douanes et le Directeur du Commerce Extérieur sont chargés chacun en ce qui les concerne de l'application du présent Arrêté qui sera publié au Journal Officiel.

Article 7: Le présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment celles de l'Arrêté Interministériel n° 73/MSPAS/MFE du 29 Décembre 1973, prend effet pour compter de la date de sa signature.

Fait à Cotonou, le 16 Décembre 1985

Le Ministre de la Santé Publique, **Le Ministre des Finances et de l'Economie,**

Signé: André ATCHADE. **Signé: Hospice ANTONIO.**

Le Ministre du Commerce de l'Artisanat et du Tourisme,

Signé: Soulé DANKORO.

Ampliations: PR - ANR - MINISTERES - CPC - PPC - IGE - DIRECTIONS CENTRALES/MSP - TOUTES DPS - MSP - MFE - MCAT - ON PB - GAPOB SOPHABE - SYNDICAT NATIONAL DES PHARMACIENS - ORDRES NATIONAL DES PHARMACIENS DU BENIN - JO-RPB - ARCHIVE - CHRONO.

Pour Copie certifiée conforme Cotonou, le 06 Janvier 1992
Le Directeur des Pharmacies et des Laboratoires,
Eugène K. DEGUENON.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 97 - 632 DU 31 DECEMBRE 1997

PORTANT MODALITES D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN EN REPUBLIQUE DU BENIN

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

CHEF DE L'ETAT,

CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu l'Ordonnance n°90-32 du 11 Décembre 1990, portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu l'Ordonnance n°73-30 du 30 Mars 1973 instituant le code de déontologique des pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance n°75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments en République du Bénin ;

Vu la Proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 Mars 1996 ;

Vu le Décret n°96-128 du 09 Avril 1996 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret n°96-402 du 18 Septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des ministères ;

Vu le Décret n° 97-301 du 24 Juin 1997 portant attributions, organisation et fonctionnement du ministère de la Santé, de la Protection Sociale et de la Condition Féminine ;

Vu le Décret n°75-21 du 27 Janvier 1975 portant modalités d'application de l'Ordonnance n°75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin ;

Vu le Décret n°75-22 du 27 Janvier 1975 fixant le taux et les conditions de paiement de droit d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques ;

Sur proposition du Ministre de la Santé, de la Protection Sociale et de la Condition Féminine ;

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 03 Décembre 1997,

CHAPITRE 1: DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1er: L'enregistrement des médicaments à usage humain au Bénin est régi par les dispositions du présent décret.

Article 2: Répond à la définition de médicaments, tous substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

- ✓ les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier ci-dessus ;
- ✓ les produits d'hygiène contenant une substance vénéneuse à doses et concentrations égales ou supérieures à celles fixées .pour chaque substance et pour chaque type de produit par arrêté du ministre chargé de la Santé, après avis de la commission technique des médicaments ;
- ✓ les produits diététiques qui renferment dans leurs compositions des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Entrent dans cette définition aussi bien les spécialités que les Génériques. On entend par médicament générique, tout médicament non protégé par un brevet, préparé à l'avance et commercialisé sous son nom chimique ou sous sa dénomination commune internationale suivie ou non du nom du fabricant.

Article 3: Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être introduite et diffusée au Bénin qu'après avoir été enregistrée au ministère chargé de la Santé (Direction des pharmacies). (Article 12 de l'Ordonnance n075-7 du 27 Janvier 1975).

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'ENREGISTREMENT

Article 4: Toute demande de visa d'enregistrement d'un médicament doit être adressée en 3 exemplaires au ministère chargé de la santé (attention DPHL) par le responsable de la mise sur le marché béninois. La demande doit être libellée en français pour chaque forme galénique, pour chaque dosage et pour chaque présentation et accompagnée d'une fiche signalétique de structure indicative.

- ✓ le nom et l'adresse du demandeur et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

- ✓ le lieu de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- ✓ la dénomination spéciale du médicament, qui doit être un nom de fantaisie ou une dénomination commune internationale assortie d'une marque ou du nom de fabricant, ou encore, la simple mention de la dénomination commune internationale ;
- ✓ la composition intégrale du médicament, soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, énoncée en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants ;
- ✓ les indications thérapeutiques;
- ✓ la forme galénique, les modes et les voies d'administration, la contenance du ou des modèles destinés à la vente.

La date de la demande correspond à la date de réception du dossier complet par le Directeur chargé de la Pharmacie et du Médicament.

Article 5: A cette demande sont joints outre la quittance du droit d'enregistrement, trois exemplaires d'un dossier technique rédigé en français et comprenant:

1 - le résumé du dossier comportant:

- ✓ le résumé des caractéristiques du produit;
- ✓ les rapports d'experts;
- ✓ les renseignements administratifs;

2 - le dossier chimique, pharmaceutique, biologique et biotechnologique comportant :

- ✓ la composition qualitative et quantitative des composants;
- ✓ la description du mode de préparation;
- ✓ les méthodes utilisées pour procéder au contrôle des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis;
- ✓ les essais de stabilité et de biodisponibillté ;

3 - le dossier toxicologique et pharmacologique comportant:

- ✓ les essais de toxicité (subaiguë et chronique) ;
- ✓ l'examen de la fonction reproductrice;
- ✓ l'étude du pouvoir mutagène et ou cancérogène;
- ✓ l'étude de pharmacodynamie et de pharmacocinétique ;
- ✓ la tolérance locale le cas échéant.

4 -le dossier clinique comportant:

- ✓ la méthodologie et le protocole des essais;
- ✓ la présentation des résultats.

5 -les renseignements particuliers comportant:

- ✓ la présentation: (conditionnement, étiquette, notice pour le patient) ;
- ✓ les échantillons médicaux (50 modèles de vente, par forme par

dosage et par présentation pour les essais de contrôle de qualité et les essais cliniques) ;
- ✓ l'autorisation de fabrication ;
- ✓ l'AMM du pays d'origine et d'autres pays ;
- ✓ le certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- ✓ la certification OMS de contrôle de qualité pour les génériques ne disposant pas l'AMM du pays d'origine ;
- ✓ l'attestation de prix avec structure détaillée du prix grossiste hors taxe (PGHT) et sa durée minimale de stabilité.

Article 6: Il est fait dérogation aux dispositions du présent décret :

a°) Lorsque la demande concerne un médicament générique inscrit sur la liste des médicaments essentiels sous noms génériques arrêtée par le ministre chargé de la santé ; le dossier de demande de visa rédigé en français doit comporter :

- ✓ le résumé du dossier ;
- ✓ le dossier chimique, pharmaceutique et biologique;
- ✓ les études de biodisponibilité et de bioéquivalence entre le médicament générique et la spécialité correspondante originale.

b°) Lorsque la demande concerne une spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à une spécialité déjà autorisée, une documentation bibliographique peut tenir lieu de comptes rendus pharmacologiques, toxicologiques et cliniques figurant au dossier de la spécialité originale en accord avec le titulaire de l'autorisation de la spécialité originale.

Cette spécialité essentiellement similaire ne sera autorisée au Bénin que lorsque son prix sera au moins 15% moins cher que la spécialité déjà enregistrée au Bénin.
Lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une fabrication figurant à la pharmacopée française, pharmacopée internationale ou autres pharmacopées reconnues sur le plan international, le demandeur peut être dispensé des dossiers pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

CHAPITRE III - DE LA COMMISSION TECHNIQUE DES MEDICAMENTS.

Article 7: Les dossiers de demande d'enregistrement sont étudiés par une Commission Technique des Médicaments (CTM) composée comme suite :

- ✓ le Directeur des Pharmacies et des Laboratoires représentant le ministre chargé de la santé ;
- ✓ le Directeur National de la Protection Sanitaire ou son représentant; deux Professeurs d'université ;
- ✓ deux Pharmaciens d'hôpital ;
- ✓ un Pharmacien toxicologue ;

- ✓ le Directeur de la Centrale d'Achat des Médicaments essentiels ;
- ✓ le Responsable du Laboratoire de contrôle de qualité des médicaments ;
- ✓ le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant ;
- ✓ le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins ou son représentant.

Les membres de la Commission Technique des Médicaments sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq (5) ans renouvelable.
En cas de vacance d'un siège en cours de mandat, il est procédé à une nouvelle nomination pour achever le mandat en cours.

Article 8: Les modalités de fonctionnement de cette commission seront déterminées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 9: La commission saisie d'une demande d'enregistrement, émet son avis dans le délai maximum de quatre mois.

La commission peut demander tout complément d'information jugé nécessaire et ordonner toute expertise utile aux frais de demandeur. Dans ce cas le délai de quatre mois peut être suspendu jusqu'à production des éléments demandés.

La commission peut faire appel à des experts ne possédant aucun intérêt particulier auprès des laboratoires concernés ; dans ce cas ils ont voix consultative.

Article 10: Le Directeur des pharmacies et des laboratoires par dérogation du ministre chargé de la santé prend une des décisions suivantes :

- ✓ l'octroi ou le rejet ;
- ✓ la décision d'octroi ou de rejet est prise par le Directeur des Pharmacies et des Laboratoires représentant le ministre chargé de la Santé dans les 15 jours qui suivent l'avis de la commission technique des médicaments.

Le prix auquel le fabricant ou l'exploitant est autorisé à céder le produit aux grossistes répartiteurs au Bénin doit être mentionné sur la décision.

Article 11: La décision de rejet est notifiée au demandeur. Elle doit être motivée.
La demande d'enregistrement est rejetée si :

- ✓ la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent décret relatives à la constitution des dossiers et aux règles d'étiquetage ;
- ✓ la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi; l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;
- ✓ la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

- ✓ la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ;
- ✓ le prix de cession proposé par le demandeur ne paraît pas justifié.

Article 12: La durée de validité du visa d'enregistrement est de 5 ans. Il est renouvelable à la demande du titulaire du visa d'enregistrement.

Article 13: La demande de renouvellement du visa d'enregistrement doit être introduite dans les trois mois précédant l'échéance. Le titulaire du visa d'enregistrement doit attester qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments constitutifs du dossier d'enregistrement précédent. La décision de renouvellement est prise dans les mêmes formes qu'à l'enregistrement.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES.

Article 14: Le taux du droit d'enregistrement ou de renouvellement des médicaments applicable en République du Bénin est fixé comme suit :

- Enregistrement:

•250.000 F CFA par spécialité ou par médicament générique; par forme par dosage et par présentation.

- Renouvellement:

- 100.000 F CFA par spécialité ou par médicament générique; par forme par dosage et par présentation.

Pour les spécialités pharmaceutiques et les médicaments génériques fabriqués localement le taux du droit d'enregistrement et de renouvellement reste le même ; que dans le cas des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques importés.

Article 15: Les produits issus de droits d'enregistrement servent au fonctionnement de la commission technique des médicaments, à l'équipement de la division d'enregistrement des médicaments et du laboratoire de contrôle de qualité. Les modalités de recouvrement et de gestion seront précisées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 16: Sont soumises à l'autorisation préalable de la commission technique des médicaments toutes les modifications ci-après :

- ✓ modification des prix des médicaments ;
- ✓ modifications formelles ou juridiques:
  - changement de la dénomination de la spécialité;
  - changement de la contenance du modèle vente ;
  - changement du nom et d'adresse du fabricant.

Pour les trois cas de modifications évoquées ci-dessus, aucun versement de droit n'est requis.

- modifications d'ordre technique:
- modifications dans les lieux de fabrication, de contrôle, et de conditionnement;
- modifications dans les modes de fabrication ou les techniques de contrôle ;
- modifications dans la composition de la spécialité ou du médicament générique;
- revendication de nouvelles indications thérapeutiques;
- modification du détail de péremption;
- changement de conditionnement.

Des arrêtés pris par le ministre chargé de la Santé détermineront les modalités d'examen et d'appréciation de ces différentes modifications d'ordre technique.

Article 17: Le ministre chargé de la Santé peut, par décision motivée suspendre pour une période ne pouvant excéder un an, ou retirer un visa d'enregistrement d'un médicament dont l'exploitation est susceptible de nuire à la santé publique dans les conditions normales d'emploi ou dont l'effet thérapeutique fait défaut, ou dont les prix pratiqués ne sont pas justifiés.

Article 18: Les modalités d'application du présent Décret seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 19: Le présent Décret abroge toutes dispositions antérieures contraires et sera publié et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le 31 décembre 1997

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

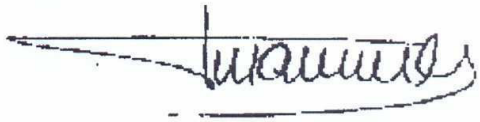
Le Premier Ministre, chargé de la Coordination de l'Action Gouvernementale et des Relations avec les Institutions, Porte-Parole du Gouvernement,

Adrien HOUNGBEDJI.

Le Ministre des Finances,

Moise MENSAH.-

Le Ministre de la Santé, de la Protection Sociale et de la Condition Féminine.



Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI. -

Ampliations: PR6 -AN 4- CS 2- CC 2-HAAC 2- CES 2 - PM4-MF4-MSPSCF 4-
Autres Ministères : 16 - SGG 4 - DGBM - OCF - OOTCP - DGID – DGDDI 5 - BN-DAN-DLC 3 - GCOMB - DCCT - INSAE 3 - BCP-CSM-IGAA 3 - UNS - FASJ EP - ENA 3 - JO 1.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
LE CABINET
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ARRETE

ANNEE _____4182/MSP/DC/DPHL/SPM

PORTANT CREATION, ATTRIBUTIONS ET FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION TECHNIQUE DES MEDICAMENTS

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la loi N°90-32 du 11 Décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin ;

Vu la proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 Mars 1996 ;

Vu le Décret n° 98-280 du 12 Juillet 1998 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret n° 97-301 du 24 Juin 1997 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé, de la Protection Sociale et de la Condition Féminine ;

Vu l'Ordonnance n°73-30 du 30 Mars 1973 instituant le code de déontologie des Pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance n°75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments en République du Bénin et le Décret 75-21 du 27 Janvier 1975 portant modalités de son application ;

Vu le Décret n° 97-632 du 31 Décembre 1997 portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin ;

ARRETE

Article 1: Il est créé au Ministère de la Santé Publique, une Commission Technique des Médicaments.

Article 2: La Commission Technique des Médicaments est composée comme suit:

- ✓ le Directeur des Pharmacies et des Laboratoires représentant le Ministre chargé de la Santé Publique ;

- ✓ le Directeur National de la Protection Sanitaire ;
- ✓ deux Professeurs d'Université ;
- ✓ deux Pharmaciens d'hôpital ;
- ✓ un Pharmacien toxicologue ;
- ✓ le Directeur de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels ;
- ✓ le Responsable du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments ;
- ✓ le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens; le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Article 3: Les membres de la Commission Technique des Médicaments sont nommés par Arrêté du Ministre chargé de la Santé pour une durée de cinq (05) ans renouvelable.

En cas de vacance d'un siège en cours de mandat, il est procédé à une nouvelle nomination pour achever le mandat en cours.

Article 4: La Commission Technique des Médicaments a pour mission, conformément aux dispositions du Décret N°97 -632 du 31 Décembre 1997 de :

- ✓ donner son avis technique sur les dossiers d'enregistrement d'un médicament ;
- ✓ formuler des recommandations de tous ordres à l'endroit des laboratoires opérant en République du Bénin ;
- ✓ initier toutes actions pouvant lui permettre d'accomplir sa mission.

Article 5: La Commission démarre ses activités sur saisine du Ministre chargé de la Santé.

Article 6: La Commission saisie d'une demande d'enregistrement donne son avis dans un délai maximum de quatre (04) mois. Elle peut demander tout complément d'information jugé nécessaire et ordonner toute expertise utile aux frais du demandeur. Dans ce cas, le délai de quatre (04) mois peut être suspendu jusqu'à production des éléments demandés.
Elle peut faire appel à des experts ne possédant aucun intérêt particulier auprès des laboratoires concernés; dans ce cas, ils ont voix consultative.

Article 7: Les dossiers soumis à l'étude de la commission peuvent faire l'objet de décision d'octroi ou de rejet. Cette décision est notifiée au demandeur dans les quinze (15) jours qui suivent l'avis de la Commission.
En cas de rejet, la décision doit être motivée.

Article 8: Conformément à l'article 15 du Décret portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin, les droits d'enregistrement sont domiciliés au Ministère de la Santé Publique dans un compte spécial ouvert à cet effet.

Article 9: Les frais de fonctionnement de la Commission Technique des Médicaments sont imputables aux produits issus des droits

d'enregistrement des médicaments.

Article 10: Le Directeur de Cabinet, le Secrétaire Général du Ministère, le Directeur de l'Administration et le Directeur des Pharmacies et des Laboratoires sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application de l'arrêté.

Article 11: Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature abroge toutes les dispositions antérieures contraires et sera publié et communiqué partout où besoin sera.

Cotonou, le

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI **.-**

AMPLIATIONS: PR 4; AN 4; CS 2; MSP 4; CAB/MSP 10; Toutes Directions/MSP 8 ; Autres Ministères 18; DGBM 4; DGTCP 2; DCF 2; ONPB 2; ONMB 2; Intéressés 11; Archives 4 Dossiers 4; Chrono1.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
LE CABINET
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ARRETE INTERMINISTERIEL

ANNEE 2002 N° 6691/MSP/DC/SGM/CTJ/DRFM/DPED/SPM

PORTANT NOMINATION DES MEMBRES DE LA COMMISSION TECHNIQUE DES MEDICAMENTS

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la Loi N°90-032 du Il Décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin ;

Vu la Proclamation du 03 Avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs des élections présidentielles du 22 Mars 2001 ;

Vu l'Ordonnance N°75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments en République du Bénin et le Décret 75-21 du 27 Janvier 1975 portant modalités de son application ;

Vu le Décret 97-632 du 31 Décembre 197 portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin ;

Vu le Décret 2001-170 du 07 Mai 2001 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu l'Arrêté N°4186/MSP/DC/DPHL/SPM portant nomination des membres de la Commission Technique des Médicaments ;

Vu l'Arrêté 2002 N°1741/MSPIDC/SGM/DPED/SA du 18 Mars 2002 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;

ARRETE

Article 1er: Sont nommés membres de la Commission Technique des Médicaments CTM) les personnes dont les noms suivent :

NOM ET PRENOMS	FONCTION	ATTRIBUTION
Idrissou ABDOULA YE	Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques représentant le Ministre de la Santé Publique	Président

Dorothée YEVIDE	Directeur National de la Protection Sanitaire	Vice-Président
Pr Martin CHOBLI	Professeur d'Université	Membre
Pr Achille MASSOUGBODJI	Professeur d'Université	Membre
Eugène DEGUENON	Pharmacien d'Hôpital	Membre
Toussaint HOUNNOUKON	Pharmacien d'Hôpital	Membre
Philippe CAPO-CHICHI	Pharmacien Toxicologue	Membre
Pascal HESSOU	Directeur de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels	Membre
Chérifatou ADJIBABI	Responsable du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments	Membre
Prosper AHONLONSOU	Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens	Membre
Soulé DAOUDA	Secrétaire général du Conseil de l'Ordre des Médecins	Membre

Article 2: La durée du mandat des membres de la Commission Technique des Médicaments (CTM) est de cinq (05) ans renouvelable.
En cas de vacance de poste en cours de mandat, il est pourvu au remplacement du membre défaillant dans les mêmes conditions que sa nomination.

Article 3: La Commission Technique des Médicaments siège en session ordinaire par trimestre sur convocation de son Président.
Elle peut être également convoquée en session extraordinaire en cas de nécessité.
La Commission peut faire appel à d'autres personnes ressources si elle le juge nécessaire.

Article 4: Les membres de la Commission perçoivent chacun une indemnité journalière de session de VINGT CINQ MILLE (25.000) FCFA. La durée d'une session ne peut dépasser deux (02) jours.

Article 5: Le Secrétariat de la Commission est assuré par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 6: Le Directeur de Cabinet et le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques sont chargés de l'application du présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et sera publié partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le 10 Septembre 2002.

Ampliations: PR 4 - TOUS MINISTRES 18 - ASSEMBLEE NATIONALE 04 - COUR CONSTITUTIONNEIIE 02 - COUR SUPREME 02 - TOUS DIRECTEURS CENTRAUX MSP 12 DDSP/MSP 12 - INTERESSES 11- ONPB 01 - ONMB 01 - JORB 01 - CHRONO 01.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 2001-244 DU 16 JUILLET 2001 PORTANT MODE DE DETERMINATION DES PRIX PUBLICS DES MEDICAMENTS ET SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN REPUBLIQUE DU BENIN.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi n° 90-005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin ;

Vu la Loi n° 93-007 du 09 mars 1993 portant amendement de la Loi N° 90- 005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin ;

Vu la Proclamation le 03 avril 2001 par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 22 mars 2001 ;

Vu le Décret N° 2001-170 du 07 mai 2001 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret n° 2000-164 du 29 mars 2000 portant attributions,

organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le Décret n° 99-514 du 02 novembre 1999 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère des Finances et de l'Economie ;

Vu le Décret n° 96-25 du 23 janvier 1996 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;

Sur proposition conjointe du Ministre de la Santé Publique et du Ministre de l'Industrie, du Commerce et de la promotion de l'Emploi ;

Le Conseil des Ministre entendu en sa séance du 20 juin 2001.

DECRETE

Article 1er: Le prix public des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques de la médecine humaine et vétérinaire est déterminé par l'application d'un coefficient multiplicateur fixé par le Gouvernement sur proposition de la Commission Tarifaire. Le prix public est unique sur toute l'étendue du territoire national.

Article 2: La commission Tarifaire est composée comme suit :

Président: Un représentant du Ministre chargé du Commerce (le Directeur de la Concurrence et des Prix) ;

Vice-Président: Un représentant du Ministre chargé de la Santé (le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques) ;

Membres:

- ✓ un représentant du"Ministre chargé des Finances et de l'Economie (le Directeur Général des Douanes et des Droits Indirects) ;
- ✓ le Directeur de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels ;
- ✓ le Conseiller Technique aux Affaires Pharmaceutiques et de Laboratoires ;
- ✓ un représentant des sociétés grossistes répartiteurs des médicaments ;
- ✓ un représentant du Syndicat des Pharmaciens d'Officine du Secteur Privé.

Article 3: La Commission Tarifaire se réunit tous les six (06) mois en vue de faire le point de l'application du présent Décret et d'apporter, en cas de besoin les ajustements nécessaires aux prix publics.
Elle peut se réunir en session extraordinaire.

Article 4: Un arrêté conjoint des membres chargés respectivement du Commerce, de la Santé et des Finances précisera les attributions et le fonctionnement de la Commission Tarifaire.

Article 5: Le prix public est déterminé par l'application d'un coefficient multiplicateur aux prix départ usine hors taxes, exprimés en Francs CFA des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques.

Article 6: Le coefficient multiplicateur ainsi que les différentes remises accordées sont fixés par Arrêté conjoint des Ministres chargés respectivement du Commerce, de la Santé et des Finances.

Article 7: Les médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques de la médecine humaine et vétérinaire, importés pour être commercialisés en République du Bénin sont exemptés de la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TV.A).

Article 8: Le Droit fiscal sur les médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques de la médecine humaine et vétérinaire importés pour être commercialisés en République du Bénin est nul.

Article 9: Le Supplément Honoraire du Pharmacien (SHP) de 15 F par cession de produits dont le conditionnement porte un cadre rouge (produits toxiques) ou un cadre' vert (produits dangereux) est supprimé.

Article 10: Le conditionnement des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques doit porter- la griffe ou tout autre moyen d'identification approprié de l'officine ou du dépôt pharmaceutique ainsi que le prix public.

Article 11: Les infractions aux dispositions du présent Décret sont sanctionnées conformément aux textes en vigueur.

Article 12: Sont et demeurent abrogées toutes dispositions antérieures contraires, notamment celles du Décret n° 96-25 du 23 janvier 1996 et de ses Arrêtés d'application.

Article 13: Le Ministre de l'Industrie, du Commerce et de la Promotion de l'Emploi, le Ministre de la Santé Publique et le Ministre des Finances et de l'Economie sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Décret qui prend effet à compter de sa date de signature et qui sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 16 juillet 2001.

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre d'Etat, Chargé de la Coordination
de l'Action Gouvernementale, de la Prospective
et du Développement,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre des Finances
et de l'Economie, ,

Abdoulaye BIO-TCHANE.-

Le Ministre de la Santé Publique,

Yvette Céline SEIGNON KANDISSOUNON.-

Le Ministre de l'Industrie, du Commerce
et de La Promotion de l'Emploi,

Lazare SEHOUETO.-

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE ET DE LA PROMOTION DE L'EMPLOI
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DES FINANCES ET DE L'ECONOMIE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

/-)RRETE INTERMINISTERIEL
=-=-=-=-*-=-=-=-=

N° 005/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI

PORTANT COMPOSITION ATTRIBUTIONS ET FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION TARIFAIRE DES MEDICAMENTS ET SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN REPUBLIQUE DU BENIN

- **LE MINISTRE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE ET DE LA PROMOTION DE L'EMPLOI**
- **LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE**
- **LE MINISTRE DES FINANCES ET DE L'ECONOMIE**

Vu La loi 90-032 du 11 Décembre 1990, portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu La loi n° 90-005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités du Commerce en république du Bénin ;

Vu La loi n° 93-007 du 29 mars 1993 portant amendement de la loi n° 90- 005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de Commerce en République du Bénin ;

Vu L'Ordonnance n° 20/PR/MFAEP du 5 juillet 1967 portant réglementation des prix et stocks ;

Vu La proclamation des résultats définitifs du deuxième tour des élections présidentielles du 22 mars 2001 ;

Vu Le Décret n° 2001-170 du 07 mai 2001 portant composition du Gouvernement ;

Vu Le Décret n° 2001-350 du 06 septembre 2001 portant attribution, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Promotion de l'Emploi ;

Vu Le Décret n° 2000-164 du 29 mars 2000 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu Le Décret n° 99-514 du 02 novembre 1999 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère des finances et de l'Economie ;

Vu Le Décret n° 2000-244 du 16 juillet 2001 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en république du Bénin.

ARRETENT :

Article 1er: En application des dispositions des articles 2 et 6 du Décret n° 2001-244 du 16 juillet 2001 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin, la Commission Tarifaire est composée comme suit:

Président: Le Directeur de la Concurrence et du Commerce Intérieur, représentant le M.I.C.P.E

Vice-Président: Le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques, représentant le M S P.

Membres: * Le Directeur de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels;
* Le Directeur Général des Impôts et des Domaines ;
* Le Directeur Général des Douanes et Droits Indirects; * Un représentant des pharmaciens grossistes;
* Un représentant du Syndicat des pharmaciens du Secteur Privé;

Article 2: Le Secrétariat de la Commission Tarifaire est assuré par le Chef Service du Suivi des Prix et Enquêtes Economiques.

Article 3: La Commission Tarifaire est chargée :

- ✓ de recueillir toutes informations relatives d'une part, aux prix «départ usine» des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques auprès des fournisseurs et laboratoires et d'autre part aux prix pratiqués dans les pays voisins ;
- ✓ de procéder à l'étude et à la fixation des prix publics des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques importés et localement fabriqués ;
- ✓ d'apporter des ajustements nécessaires aux prix publics ;
- ✓ d'éditer un tarif relatif aux prix de vente des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques qui sera disponible au niveau de toutes les officines et formations sanitaires concernées ;

- ✓ faire le point de l'application du décret n° 2001-244 du 16 juillet 2001.

Article 4: La Commission Tarifaire se réunit en session ordinaire une fois par semestre et en session extraordinaire en cas de besoin, sur convocation de son président ou à la demande de 1/3 au moins de ses membres.

Article 5: La commission tarifaire peut faire appel à titre consultatif à toute compétence extérieure lors de ces travaux. Elle veille particulièrement à consulter les associations des consommateurs sur toutes les questions relatives à la qualité, aux normes et au prix.

Article 6: Les frais de fonctionnement de la Commission Tarifaire sont imputés aux droits d'enregistrement des médicaments.

Article 7: Sont et demeurent abrogés, toutes dispositions antérieures contraires au présent Arrêté.

Article 8: Le Directeur de la Concurrence et du Commerce Intérieur, le Directeur des Pharmacies et des Exploitations Diagnostiques, le Directeur Général des Douanes et Droits Indirects et le Directeur Général des Impôts et des Douanes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature et qui sera publié au journal officiel de la République du Bénin.

Fait à Cotonou, le 18 février 2002

Le Ministre de l'Industrie, du Commerce et de la Promotion de l'Emploi

Lazare SEHOUETO

Le Ministre de la Santé Publique

Yvette Céline SEIGNON née KANDISSOUNON

Le Ministre des Finances et de l'Economie

Abdoulaye BIO TCHANE

AMPLIATIONS : PR 4 - AN 4 – SGG 4 – MICPE 5 MSP 5 – MFE 5 – AUTRES MINISTERES 17 – DCP 10 – DDICPE 12 –DPED 10 – INSAE 4 – IGE 4 – DGDDI 4 – DGDID 4 CCIB 2 – GDE CHANC.4 ORTB 4 – UNB 4 – PHARMACIENS GROSSISTES 16 – SYNPHAB 4 – JORB 1.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE ET DE LA PROMOTION DE L'EMPLOI
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DES FINANCES ET DE L'ECONOMIE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

/-)RRETE INTERMINISTERIEL
=-=-=-=-*-=-=-=-=

N° 006/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI

N°006/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI PORTANT MODALITES DE FIXATION DANS LES OFFICINES PRIVEES DES PRIX DES MEDICAMENTS PRODUITS ET SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN REPUBLIQUE DU BENIN

- **LE MINISTRE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE ET DE LA PROMOTION DE L'EMPLOI**
- **LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE**
- **LE MINISTRE DES FINANCES ET DE L'ECONOMIE**

Vu La loi 90-032 du 11 Décembre 1990, portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu La loi n° 90-005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités du Commerce en république du Bénin ;

Vu La loi n° 93-007 du 29 mars 1993 portant amendement de la loi n° 90- 005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de Commerce en République du Bénin ;

Vu L'Ordonnance n° 20/PR/MFAEP du 5 juillet 1967 portant réglementation des prix et stocks ;

Vu La proclamation des résultats définitifs du deuxième tour des élections présidentielles du 22 mars 2001 ;

Vu Le Décret n° 2001-170 du 07 mai 2001 portant composition du Gouvernement ;

Vu Le Décret n° 2001-350 du 06 septembre 2001 portant attribution, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Promotion de l'Emploi ;

Vu Le Décret n° 2000-164 du 29 mars 2000 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu Le Décret n° 99-514 du 02 novembre 1999 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère des finances et de l'Economie ;

Vu Le Décret n° 2000-244 du 16 juillet 2001 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en république du Bénin.

ARRETENT :

Article 1er: Le prix public des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques importés pour la médecine humaine et vétérinaire dans les officines et dépôts pharmaceutiques en République du Bénin est déterminé par l'application du coefficient **1,78** à leur prix départ usine hors taxe exprimé en FCFA.

Article 2: Le prix public des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques de la médecine humaine et vétérinaire est unique sur toute l'étendue du territoire national.

Article 3: Les médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques importés pour être commercialisés en République du Bénin sont exemptés des droits et taxes suivants :

- ✓ Droit fiscal ;
- ✓ TVA ;
- ✓ Commission CNCB.

Article 4: Le prix de cession pharmacien est déterminé par l'application du coefficient 1,36 au prix départ Usine Hors Taxe exprimé en FCFA.

Article 5: La remise accordée par les officines aux dépôts pharmaceutiques est de 8% sur le prix public.

Article 6: La remise accordée par les grossistes aux formations sanitaires de l'Etat est de 13% sur le prix public.

Article 7: Les grossistes répartiteurs ne sont pas autorisés à céder directement des médicaments aux formations sanitaires privées, aux sociétés d'Etat ou privées et aux dépôts pharmaceutiques.

Article 8: Les officines et dépôts pharmaceutiques sont tenus au respect de la publicité des prix par l'affichage du prix public et par l'apposition de griffe ou tout autre moyen d'identification de l'officine pharmaceutique sur les emballages des médicaments, les produits et spécialités pharmaceutiques.

Article 9: Toute infraction ou tentative d'infraction aux dispositions du présent Arrêté est punie des peines et sanctions prévues par les textes en vigueur notamment la Loi N°90-005 du 15 Mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités du commerce en République du Bénin.

Article 10: Sont et demeurent abrogées toutes dispositions antérieures contraires au présent Arrêté.

Article 11: Le Directeur de la Concurrence et du Commerce Intérieur, le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques, le Directeur Général des Douanes et Droits Indirects le Directeur Général des Impôts et des Domaines sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature et qui sera publié au journal officiel de la République du Bénin.

Fait à Cotonou, le 18 février 2002

Le Ministre de l'Industrie, du Commerce et de la Promotion de l'Emploi

Lazare SEHOUETO

Le Ministre de la Santé Publique

Yvette Céline SEIGNON née KANDISSOUNON

Le Ministre des Finances et de l'Economie

Abdoulaye BIO TCHANE

AMPLIATIONS : PR 4 - AN 4 – SGG 4 – MICPE 5 MSP 5 – MFE 5 – AUTRES MINISTERES 17 – DCP 10 – DDICPE 12 –DPED 10 – INSAE 4 – IGE 4 – DGDDI 4 – DGDID 4 CCIB 2 – GDE CHANC.4 ORTB 4 – UNB 4 – PHARMACIENS GROSSISTES 16 – SYNPHAB 4 – JORB 1.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE ET DE LA PROMOTION DE L'EMPLOI
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

/-)RRETE INTERMINISTERIEL
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ANNEE 2003 n° 029/MICPE/MSP/DC/SG/DCCI/DPED

FIXANT LES CRITERES D'AJUSTEMENT PERIODIQUE LES PRIX DES MEDICAMENTS ET SPECIALITES PHARMACEUITIQUES EN REPUBLIQUE DU BENIN

- **LE MINISTRE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE ET DE LA PROMOTION DE L'EMPLOI**
- **LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Vu la loi 90-032 du 11 Décembre 1990, portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la loi n° 90-005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités du Commerce en république du Bénin ;

Vu l'Ordonnance n° 20/PR/MFAEP du 5 juillet 1967 portant réglementation des prix et stocks ;

Vu la proclamation le 03 avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 22 mars 2001 ;

Vu le Décret n° 2001-170 du 07 mai 2001 portant composition du Gouvernement et le décret n° 2002-082 du 20 février qui l'a modifié en son article 1er ;

Vu le Décret n° 96-402 du 18 septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des Ministères ;

Vu le Décret n° 2000-164 du 29 mars 2000 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le décret n° 2001-244 du 16 juillet 2001, partant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;

Vu le Décret n° 2001-350 du 06 septembre 2001, portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Promotion de l'Emploi ;

Vu l'Arrêté n° 005/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI du 18 février 2002 portant composition, attributions et fonctionnement de la Commission Tarifaire des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;

Vu l'Arrêté n° 006/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI du 18 février 2002 portant modalités de fixation dans les officines privées, des prix des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;

ARRETENT :

Article 1er: Le présent arrêté fixe les modalités d'ajustement des prix par la Commission Tarifaire des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin.

Article 2 : Conformément aux dispositions des articles 5 et 12 du décret n° 97-632 du 31 décembre 1997 portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin, le prix de cession de tout médicament, produit et spécialité pharmaceutique doit demeurer stable pendant la durée de validité de son premier visa d'enregistrement, soit cinq (5) ans à partir de la date d'effet de l'enregistrement.

Article 3 : L'ajustement périodique des prix des médicaments, produits et spécialités pharmaceutiques dont le délai de validité du premier enregistrement est arrivé à expiration, se fait dans les conditions suivantes :

- ✓ acceptation de toute hausse de prix inférieure ou égale à 10 % ;
- ✓ invitation des firmes ou laboratoires dont les requêtes portent sur des hausses supérieures à 10 % à les revoir à la baisse conformément à l'alinéa ci-dessus ;
- ✓ en cas de refus de révision à la baisse du niveau de hausse sollicité, il est procédé à la suspension de l'importation des produits concernés pour lesquels existent des équivalents à des prix plus compétitifs.

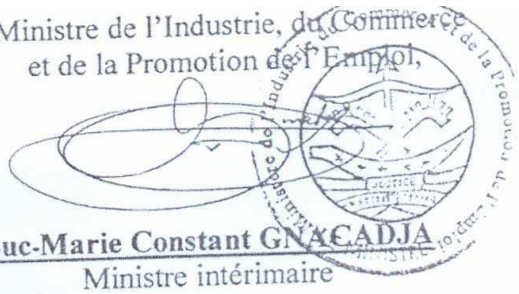
Article 4 : Le Directeur de la Concurrence et du Commerce Intérieur et le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature.

Article 5: Sont et demeurent abrogées, toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

Le Ministre de la Santé Publique,

Yvette Céline SEIGNON
née KANDISSOUNON

Le Ministre de l'Industrie, du Commerce
et de la Promotion de l'Emploi,



Luc-Marie Constant GNACADJA
Ministre intérimaire

REPUBLIQUE DU BENIN
FRATERNITE – JUSTICE - TRAVAIL
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

/-)RRETE

ANNEE 200 n° 4907/MSP/DC/SGM/DPED/SPM

PORTANT CREATION ET ATTRIBUTIONS DU COMITE AD HOC CHARGE DE LA REVISION ET DU SUIVI DE LA LISTE NATIONALE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET DES FORMULAIRES NATIONAUX DES MEDICAMENTS ESSENTIELS

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la loi 90-032 du 11 Décembre 1990, portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;

Vu l'Ordonnance N° 75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments en République du Bénin ;

Vu la Loi 97-205 du 18 Juillet 1997 sur le Contrôle des drogues et des Précurseurs ;

Vu le Décret N° 99-309 du 22 Juin 1999 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N° 96-402 du 18 Septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des Ministères ;

Vu le Décret N° 2000-164 du 29 Mars 2000 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique;

Vu les dispositions du document de la Politique Pharmaceutique Nationale élaboré en janvier 2000.

ARRETE :

Article 1er: Il est crée au Ministère de la Santé Publique un Comité ad hoc chargé de la révision et du suivi de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels et des formulaires nationaux des médicaments essentiels.

Article 2: Les personnes ci-après citées sont nommées membres du Comité ad'hoc chargé de la révision et du suivi de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels et des formulaires nationaux des médicaments essentiels :

- ✓ Pascal DOSSOU- TOGBE, Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique, Président ;
- ✓ Regina BADET, Çonseiller Technique pour la Pharmacopée et la Médecine Traditionnelles, 1ere Vice-Présidente ;
- ✓ Idrissou ABDOULAYE, Directeur des Pharmacies et Explorations Diagnostiques, 2e Vice-Président ;
- ✓ Corneille CAKPO, Chef Division des Etablissements Pharmaceutiques, DPED, Rapporteur ;
- ✓ Jean de Matha ANANI, Chef Service des Pharmacies et du Médicament, DPED, Secrétaire ;
- ✓ Jean FANOU, Conseiller Technique Juridique du MSP, Membre ;
- ✓ Prosper AHONLONSOU, Ordre National des Pharmaciens du Bénin, Membre ;
- ✓ Adon Aina AKANNI, Magistrat, MJLDH, Membre ;
- ✓ Jonathan AMEGNIGAN, Directeur National de la Protection Sanitaire (DNPS/MSP), Membre ;
- ✓ Jacques HASSAN, Directeur de la Recherche et du Développement en Santé (DRDS-MSP), Membre.

Article 3: Le Secrétariat du Comité est le Secrétariat du Service des Pharmacies et du Médicament de la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 4: Le Comité peut faire appel à toute personne ressource pouvant l'aider dans l'accomplissement de sa mission.

Article 5: Le présent Arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature, sera publié et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Cotonou le 04 Août 2000

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI. -

Ampliations:
J.O : 02 ; PR : 04 ; AN : 04 ; CABINET/MSP 02 ; TTES DIR/MSP : 10 ; AUTRES MINISTERES: 19; INTERESSES: 10; ARCHIVES: 02 ; CHRONO: 01.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 99-494 DU 19 OCTOBRE 1999

AUTORISANT LA SUBSTITUTION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS AUX SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi N° 54-418 du 15 Avril 1954 sur l'exercice de la pharmacie ;

Vu la Loi N° 97-020 du 17 Juin 1997 portant réglementation de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu l'Ordonnance N° 73-30 du 31 Mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 73-38 du 21 Avril 1973 portant création et organisation des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des Chirurgiens-Dentistes et des Sages-Femmes ;

Vu l'Ordonnance N° 75-7 du 27 Janvier 1975, portant régime des médicaments en République du Bénin ;

Vu la Proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;

Vu le Décret N° 99-309 du 22 Juin 1999 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N° 96-402 du 18 Septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des Ministères ;

Vu le Décret N° 96-25 du 23 Janvier 1996 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;

Vu le Décret N° 97-301 du 24 Juin 1997 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le Décret N° 98-427 du 27 Septembre 1998 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 29 Septembre 1999,

DECRETE:

Article 1er: Les prescriptions médicales de médicaments essentiels doivent être faites dans la mesure du possible, aussi bien en spécialité pharmaceutique qu'en dénomination commune internationale. Les Pharmaciens d'Officine et les Pharmaciens hospitaliers sont autorisés à substituer à la spécialité prescrite, le médicament essentiel en Dénomination Commune Internationale (DCI).

Article 2: Toute erreur de substitution engage la responsabilité du Pharmacien.

Article 3: La substitution est pratiquée pour toute spécialité dont le principe actif figure sur la liste nationale des médicaments essentiels.

Article 4: Le Ministre de la Santé Publique et le Ministre du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme sont chargé, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et qui sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 19 Octobre 1999

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre d'Etat, chargé de la Coordination
de l'Action Gouvernementale, du Plan, du
Développement et de la Promotion de l'Emploi,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre du Commerce, de
l'Artisanat et du Tourisme,

Sévérin ADJOVI.-

Le Ministre des Finances
et de l'Economie,

Abdoulaye BIO-TCHANE

Le Ministre de la Santé Publique,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Ampliations: PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 HAAC 2 CES 2 MECCAG-PDPE 4 MCAT 4 MSP 4 MFE 4 AUTRES MINISTERES 14 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3 GCONBDCCT-INSAE 3 BCP-CSM-IGAA 3 UNB-FASJEP-ENA 3 JO 1.-

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 99-493 DU 19 OCTOBRE 1999

PORTANT MODALITES DE DECONDITIONNEMENT DE CERTAINS PRODUITS PHARMACEUTIQUES

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi N° 54-418 du 15 Avril 1954 sur l'exercice de la pharmacie ;

Vu la Loi N° 97-020 du 17 Juin 1997 portant réglementation de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu l'Ordonnance N° 73-30 du 31 Mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 73-38 du 21 Avril 1973 portant création et organisation des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des Chirurgiens-Dentistes et des Sages-Femmes ;

Vu l'Ordonnance N° 75-7 du 27 Janvier 1975, portant régime des médicaments en République du Bénin ;

Vu la Proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;

Vu le Décret N° 99-309 du 22 Juin 1999 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N° 96-402 du 18 Septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des Ministères ;

Vu le Décret N° 96-25 du 23 Janvier 1996 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;

Vu le Décret N° 97-301 du 24 Juin 1997 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le Décret N° 98-427 du 27 Septembre 1998 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 29 Septembre 1999,

DECRETE:

Article 1er: Les Pharmaciens d'Officine sont autorisés à déconditionner pour la vente, dans le strict respect du sous conditionnement, des médicaments visés ci- après:

a) les médicaments en conditionnements double (2 tubes dans une boîte) ;
b) les médicaments en boîtes de 2 blisters et plus;
c) toutes les poudres pour préparations injectables en conditionnement unitaire;
d) les médicaments en boîtes de plus de 2 ampoules injectables;
e) les médicaments en vrac.

Article 2: Le prix de vente de l'unité découlant du déconditionnement est égal au prix de la boîte divisé par le nombre d'unités que contient la boîte, majoré d'un forfait de dix (10) francs CFA. Dans le cas d'une décimale, le prix est arrondi au franc supérieur.

Article 3: Le Ministre de la Santé Publique et le Ministre du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et qui sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 19 Octobre 1999

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre d'Etat, chargé de la Coordination de l'Action Gouvernementale, du Plan, du Développement et de la Promotion de l'Emploi,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme,

Sévérin ADJOVI.-

Le Ministre des Finances et de l'Economie,

Abdoulaye BIO-TCHANE

Le Ministre de la Santé Publique,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Ampliations: PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 HAAC 2 CES 2 MECCAG-PDPE 4 MCAT 4 MSP 4 MFE 4 AUTRES MINISTERES 14 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3 GCONBDCCT-INSAE 3 BCP-CSM-IGAA 3 UNB-FASJEP-ENA 3 JO 1.-

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 99 - 501 DU 25 OCTOBRE 1999

PORTANT CREATION D'UNE ECOLE DE PHARMACIE EN REPUBLIQUE DU BENIN

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Proclamation le 1er avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;

Vu le Décret N° 97-271 du 09 juin 1997 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique ;

Vu le Décret 97-301 du 24 Juin 1997 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le Décret N° 70-217/CP/MEN du 21 août 1970 portant création et organisation de l'Université et des Enseignements supérieurs au Dahomey et le Décret N° 73-338 du 24 octobre 1973 qui l'a modifié ;

Vu l'Arrêt N° 82-196/MENS/DGM du 29 juillet 1982 portant Statut de l'Université Nationale du Bénin ;

Sur proposition conjointe du Ministère de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique et du Ministère de la Santé Publique,

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 08 septembre 1999,

DECRETE:

Article 1er: Il est créé au sein de la Faculté des Sciences de la Santé (FSS) de l'Université Nationale du Bénin (UNB) pour compter de la rentrée académique 1999-2000, une Ecole de Pharmacie.

Article 2: L'Ecole de Pharmacie est organisée en conformité avec le Statut de l'Université Nationale du Bénin.

Article 3: Un Arrêté ministériel portant attributions, organisation et fonctionnement de l'Ecole de Pharmacie sera pris par le Ministre de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique.

Article 4: Le Directeur de l'Ecole de Pharmacie est nommé par Arrêté du Ministre de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique, sur proposition du Recteur de l'Université Nationale du Bénin, après avis du Conseil Scientifique.

Article 5: Le Ministre de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique est chargé de l'Exécution du présent Décret qui sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 25 octobre 1999

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre d'Etat, chargé de la Coordination de l'Action Gouvernementale, du Plan, du Développement et de la Promotion de l'Emploi,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique,

Damien Zinsou Modéran ALAHASSA.-

Le Ministre des Finances et de l'Economie,

Abdoulaye BIO-TCHANE.-

Le Ministre de la Santé Publique,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Ampliations: PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 HAAC 2 CES 2 MECCAG-PDPE 4 MENRS 4 MSP 4 MFE 4 AUTRES MINISTERES 15 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3 GCONB-DCCT-INSAE 3 BCP-CSM-IGAA 3 UNB-FASJEP-ENA 3 JO 1.-

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 2000-411 DU 17 AOUT 2000

PORTANT APPLICATION DE LA LOI N°97-020 DU 17 JUIN 1997 PORTANT FIXATION DES CONDITIONS D'EXERCICE EN CUENTELE PRIVEE DES PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES ET RELATIFS A L'OUVERTURE ET A L'EXPLOITATION D'UNE USINE PHARMACEUTIQUE EN REPUBLIQUE DU BENIN

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi N° 97-020 du 17 Juin 1997 portant réglementation de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu la Loi 97-025 du 18 Juillet 1997 sur le Contrôle des drogues et des Pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 73-30 du 31 Mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 73-68 du 27 Septembre 1973 portant définition des conditions d'importation de Produits Pharmaceutiques et objets de pansement au Dahomey ;

Vu la Proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;

Vu le Décret N° 99-309 du 22 Juin 1999 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N° 89-370 du 10 Octobre 1989 portant réglementation de l'importation, de la définition et de la vente de produits chimiques et réactifs de laboratoire ;

Vu le Décret N° 96-25 du 23 Janvier 1996 portant mode de détermination de prix de cession des médicaments et des produits pharmaceutiques en République du Bénin ;

Vu le Décret N° 2000-164 du 29 Mars 2000 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique,

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 12 Juillet 2000 ;

DECRETE:

Article 1er: L'usine pharmaceutique est un établissement de fabrication et de vente en gros de médicaments et objets de pansement. Elle doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion et à la direction générale de laquelle participe au moins un pharmacien. Ce dernier est personnellement responsable de l'application des règles éditées dans l'intérêt de la santé sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de l'usine.

Cet établissement peut aussi effectuer des opérations d'importation de produits semi-finis et de reconditionnement. Toute usine de fabrication à l'obligation de vendre uniquement aux établissements pharmaceutiques.

Article 2: L'autorisation de création et d'exploitation d'une usine pharmaceutique est subordonnée à la constitution d'un dossier en double exemplaire comprenant les pièces ci-après :

1) un dossier original de l'étude de faisabilité technique ;
2) une demande manuscrite du pharmacien responsable ou de la société précisant la nature des activités et le lieu d'implantation de l'usine ;
3) le curriculum vitae du pharmacien responsable ;
4) une autorisation légalisée du ou des requérants à exercer en clientèle privée ;
5) une photocopie légalisée des statuts de la société ;
6) un plan détaillé des locaux à exploiter et la liste des équipements ;
7) un récépissé de deux cent mille (200.000) F CFA non remboursables représentant les frais d'étude de dossier à verser dans un compte spécialement ouvert à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 3: L'autorisation de création et d'exploitation d'une usine pharmaceutique est donnée individuellement par le Ministre chargé de la Santé Publique sur proposition de la Commission Technique.

Article 4: Avant la mise en exploitation de l'industrie pharmaceutique, le pharmacien responsable devra demander et obtenir un quitus d'exploitation délivré par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques après inspection de pré-ouverture effectuée par un inspecteur.

L'inspecteur peut faire appel à toutes personnes ressources pouvant l'aider à l'accomplissement correcte de sa mission.
La demande du quitus d'exploitation est adressée au Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques 30 jours avant la date d'ouverture de l'établissement.

Article 5: Toute usine pharmaceutique est tenue de respecter les bonnes pratiques de fabrication.

La distribution des médicaments fabriqués par une usine pharmaceutique est subordonnée à une autorisation de mise sur le

marché conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en République du Bénin.

Article 6: Toute importation ou exportation par une usine pharmaceutique de substances sous contrôle international est soumise à une autorisation spéciale du Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 7: Toute usine pharmaceutique installée en République du Bénin est soumise à des inspections périodiques initiées par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 8: Les usines pharmaceutiques installées au Bénin avant 1997 ont un délai d'un (01) an à compter de la date de signature pour leur mise en conformité vis-à-vis du présent Décret.

Article 9: Les Ministres de la Santé, du Commerce, de l'Intérieur et des Finances devront veiller, chacun en ce qui le concerne, à l'application du présent Décret qui prend effet à compter de sa date de signature et sera enregistré et publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 17 août 2000

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre d'Etat, Chargé de la Coordination
de l'action Gouvernementale, du Plan, du
Développement et de la Promotion de l'Emploi,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre du Commerce, de
L'Artisanat et du Tourisme,

Sévérin ADJOVI.-

La Ministre de la Santé Publique,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Le Ministre de l'Intérieur, de la
Sécurité et de l'Administration
Territoriale,

Daniel T A W E M A.-

Ampliations : PR 6 ; AN 4 ; CS 2 ; CC 2 ; CES 2 ; HAAC 2 ; MECCAG-PDPE 4 ; MSP 4 ; MISAT 4 ; MCAT 4 ; AUTRES MINISTERES 15 ; SGG 4 ; DGBM – DCF – DGTCP – DGID – DGDDI 5 ; BN – DAN – DLC 3 ; GCONB – DCCT – INSAE 3 ; BCP – CSM – IGAA 3 ; UNB – ENA – FASFEP 3 ; JO 1.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 2000-410 DU 17 AOUT 2000

PORTANT APPLICATION DE LA LOI W *97-020 DU* 17 *JUIN* 1997 *PORTANT FIXATION DES CONDITIONS D'EXERCICE EN CLIENTELE PRIVEE DES PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES ET RELATIFS A L'OUVERTURE DES DEPOTS PHARMACEUTIQUES EN REPUBLIQUE DU BENIN*

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi N° 97-020 du 17 Juin 1997 portant réglementation de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu la Loi 97-025 du 18 Juillet 1997 sur le Contrôle des drogues et des Pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 73-30 du 31 Mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 73-68 du 27 Septembre 1973 portant définition des conditions d'importation de Produits Pharmaceutiques et objets de pansement au Dahomey ;

Vu l'Ordonnance N° 75-38 du 21 Avril 1975 portant création et organisation des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des Chirurgiens-Dentistes et des Sages-Femmes en République du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments en République du Bénin ;

Vu la Proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;

Vu le Décret N° 99-309 du 22 Juin 1999 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N° 2000-164 du 29 Mars 2000 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le Décret N° 96-25 du 23 Janvier 1996 portant mode de détermination de prix de cession des médicaments et des produits pharmaceutiques en République du Bénin ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique,

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 12 Juillet 2000 ;

DECRETE :

Article 1er : Le dépôt pharmaceutique est un centre secondaire de vente de médicaments de première nécessité selon une liste limitative, ouvert en zone rurale et dirigé par une personne autorisée ayant reçu une formation appropriée. Il est sous la supervision d'un pharmacien. L'installation en ces lieux d'une pharmacie implique la fermeture du dépôt.

Article 2 : L'autorisation de création et d'exploitation d'un dépôt pharmaceutique est délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 3 : Le dépôt pharmaceutique doit être installé dans un rayon de 10 km au moins d'une officine de pharmacie.
La distance minimum entre deux (02) dépôts est fixée à cinq (05) km à l'intérieur d'une même localité.
Ces distances peuvent être révisées selon la situation géographique (densité, difficultés d'accès dans la zone, etc.) du milieu que le pharmacien inspecteur est tenu de mentionner dans son rapport de mission lors de l'inspection de pré-ouverture.

Article 4 : L'autorisation d'ouverture d'un dépôt pharmaceutique est accordée à toute personne de nationalité béninoise ayant reçu une formation appropriée, âgée de vingt cinq (25) ans au moins ayant au moins le niveau CEPE et exerçant une activité commerciale préalable.
Pour obtenir cette autorisation, le postulant doit adresser au Ministre chargé de la Santé Publique un dossier en double exemplaire comportant les pièces suivantes :

- ✓ un formulaire de demande disponible à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;
- ✓ un extrait d'acte de naissance du postulant ;
- ✓ un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois; un certificat de nationalité ;
- ✓ un curriculum vitae ;
- ✓ une copie légalisée du diplôme ;
- ✓ trois (03) exemplaires du protocole d'accord entre le pharmacien d'officine et postulant disponible à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;
- ✓ un rapport de formation signé d'un pharmacien ;
- ✓ un récépissé de versement de vingt cinq mille (25.000) F CFA non remboursable représentant les frais d'étude de dossier à verser dans un compte de la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 5 : L'autorisation d'ouverture d'un dépôt pharmaceutique est personnelle et accordée pour une durée de trois (03) ans renouvelable.
Elle n'est pas cessible et est intransmissible.
Son titulaire assume la responsabilité des actes liés à la tenue du dépôt pharmaceutique.

Article 6: La liste des médicaments est la liste des médicaments essentiels établie par le Ministère de la Santé Publique à l'usage de Complexes Communaux de Santé.

Article 7: Le dépositaire doit s'approvisionner auprès d'un pharmacien d'officine avec qui il doit contracter le protocole d'accord. Les médicaments devront porter le cachet de l'officine et le prix public. Le pharmacien fournisseur doit exercer un contrôle technique trimestriel sur le dépôt et rendre compte à l'inspecteur des pharmacies.

Article 8: Avant la mise en exploitation du dépôt pharmaceutique, le dépositaire doit demander et obtenir un quitus d'exploitation délivré par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques. Après inspection de préouverture effectuée par un pharmacien inspecteur, la demande de quitus d'exploitation adressée à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques doit être déposée trente (30) jours avant la date d'ouverture de l'établissement. Le pharmacien inspecteur peut faire appel à toute personne ressource pouvant l'aider à l'accomplissement correcte de la mission.

Article 9: Il sera procédé au moins deux fois par an à l'inspection inopinée des dépôts pharmaceutiques et les résultats consignés dans un registre. L'inspecteur des Pharmacies est habilité à effectuer les contrôles relatifs à la réglementation et aux bonnes pratiques des distributions. A cet effet, le dépositaire doit donner tous les renseignements et documents nécessaires pouvant faciliter l'activité de l'inspecteur notamment les factures, les bordereaux, etc.
Les informations doivent être conservées pendant dix (10) ans à la disposition des inspecteurs des pharmacies.

Article 10: En cas de décès du titulaire, l'autorisation d'exploitation pharmaceutique devient caduque.

Article 11: Tout transfert de dépôt dans un autre lieu est subordonné à l'autorisation du Ministre chargé de la Santé Publique sur avis du Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 12: Toute violation des dispositions du présent Décret sera sanctionné conformément aux dispositions des articles 19, 20, 21, 22, 23, et 24 de la Loi N° 97-020 du 17 juin 1997 portant exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et/ou l'une ou l'autre des sanctions ci-après, sans préjudice de poursuite judiciaire:

- ✓ saisie des produits incriminés ;
- ✓ fermeture provisoire du dépôt pendant une période de un à trois mois ;
- ✓ fermeture définitive du dépôt et retrait de l'autorisation.

Article 13: Le Ministère de la Santé Publique est chargé de l'application du présent Décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 14: Toute violation du présent Décret sera sanctionnée conformément aux dispositions prévues par Lois N° 97-025 du 15 Mai 1997, N° 97-020 du 17 Juin 1997 et N° 97-025 du 18 Juillet 1997.

Article 15: Les Ministres chargés de la Santé, du Commerce et des Finances devront veiller, chacun en ce qui le concerne, à l'application du présent Décret qui prend effet à partir de sa date de signature et sera publié au Journal Officiel

Fait à Cotonou, le 17 Août 2000,

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre d'Etat, Chargé de la Coordination
de l'action Gouvernementale, du Plan, du
Développement et de la Promotion de l'Emploi,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre du Commerce, de
L'Artisanat et du Tourisme,

Sévérin ADJOVI .-

La Ministre de la Santé Publique,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Le Ministre de l'Intérieur, de la
Sécurité et de l'Administration
Territoriale,

Daniel T A W E M A.-

Ampliations : **PR 6 ; AN 4 ; CS 2 ; CC 2 ; CES 2 ; HAAC 2 ; MECCAG-PDPE 4 ; MSP 4 ; MISAT 4 ; MCAT 4 ; AUTRES MINISTERES 15 ; SGG 4 ; DGBM DCF – DGTCP – DGID – DGDDI 5 ; BN-DAN-DLC 3 GCONB – DCCT – INSAE 3 ; BCP – CSM – IGAA 3 ; UNB – ENA – FASFEP 3 ; JO 1.**

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 2000-450 DU 11 SEPTEMBRE 2000

PORTANT APPLICATION DE LA LOI N° 97-020 DU* 11 *JUIN* 1997 *PORTANT FIXATION* DES *CONDITIONS D'EXERCICE EN CLIENTELE PRIVEE DES PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES ET RELA TIFS A L'OUVERTURE* DES *SOCIETES DE GROSS/STES-REPARTUTEURS EN REPUBLIQUE DU BENIN

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi N° 97-020 du 17 Juin 1997 portant réglementation de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu la Loi 97-025 du 18 Juillet 1997 sur le Contrôle des drogues et des Pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 73-30 du 31 Mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Bénin ;

Vu l'Ordonnance N° 73-68 du 27 Septembre 1973 portant définition des conditions d'importation de Produits Pharmaceutiques et objets de pansement au Dahomey ;

Vu la Proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;

Vu le Décret N° 99-309 du 22 Juin 1999 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N° 2000-164 du 29 Mars 2000 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le Décret N° 89-370 du 10 Octobre 1989 portant réglementation de l'importation, de ta définition et de la vente des produits chimiques et réactifs de laboratoire ;

Vu le Décret N° 96-25 du 23 Janvier 1996 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique,

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 12 Juillet 2000 ;

DECRETE:

Article 1er: La Société de Grossistes-Répartiteurs est un établissement ou une entreprise pharmaceutique de vente en gros de médicaments et objets de pansement ouvert et dirigé par un pharmacien.
Cet établissement est chargé de l'importation et de l'achat en gros et de La répartition des médicaments aux officines privées et aux formations sanitaires publiques de l'Etat et à tout autre établissement pharmaceutique.

Article 2: Aucune société de grossistes-répartiteurs ne peut s'installer sur le territoire du Bénin si elle ne remplit pas les conditions suivantes :

a) Etre dirigée par un pharmacien de nationalité béninoise engagée exclusivement pour cette activité; ce pharmacien peut être d'une autre nationalité à condition qu'il existe des clauses de réciprocité entre son pays et le Bénin; il est appelé pharmacien responsable;
b) Faire la preuve de son Immatriculation au Registre de Commerce et du Crédit mobilier;
c) Présenter une étude de faisabilité technique comprenant les plans côtés des locaux devant abriter les bureaux et les magasins ainsi que leur description.

Article 3: Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture doit comporter les pièces suivantes :

a) une demande manuscrite du ou des promoteurs de la société précisant la nature des activités de l'établissement grossiste avec son lieu d'implantation ;
b) une photocopie légalisée de l'autorisation du ou des requérant(s) à exercer en clientèle privée ;
c) une photocopie des statuts de la société ;
d) un plan détaillé des locaux à exploiter ;
e) une liste détaillée de l'équipement technique ;
f) un récépissé de versement de cinq cent cinquante mille (550.000) F CFA non remboursable représentant les frais de dossiers dans un compte spécial ouvert à cet effet et domicilié à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 4: Avant la mise en exploitation de la société de grossistes-répartiteurs, le pharmacien responsable devra demander et obtenir un quitus d'exploitation délivré par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques après inspection de pré-ouverture effectuée par un inspecteur. L'inspecteur peut faire appel à toute personne ressource pouvant aider dans l'accomplissement correct de sa mission. La demande de quitus est adressée à la Direction des Pharmacie et des Explorations Diagnostiques, 30 jours avant la date d'ouverture de l'établissement.

Article 5: La société de grossistes-répartiteurs doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société dont la direction générale est assurée par un pharmacien. Le Président ainsi que la majorité des membres du Conseil d'Administration doivent être pharmaciens.

- ✓ Le capital social de la société doit être au minimum de cent (100) millions de Francs CFA; le montant de ce capital peut être revu tous les cinq (05) ans.
- ✓ 70 % au moins de ce capital doivent être détenus par des pharmaciens

Article 6: Toute société de grossistes-répartiteurs doit :

- ✓ détenir un assortiment de spécialités représentant au moins les neuf dixième (9/10ème) de celles autorisées au Bénin ;
- ✓ s'approvisionner en ce qui concerne les génériques, auprès des fournisseurs et sociétés satisfaisant aux exigences de présélection des Laboratoires Pharmaceutiques au même titre que ceux ravitaillant la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux ;
- ✓ détenir à tout moment un stock minimum pouvant couvrir trois mois de consommation de sa clientèle habituelle.

Article 7 : L'ouverture et l'exploitation de toute société de grossistes-répartiteurs est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre de la Santé après étude par la Commission Technique.

Article 8: Toute société de grossistes-répartiteurs doit assurer la conservation des médicaments et autres produits tels que les vaccins et les sérums par une installation frigorifique adéquate.

Article 9 : La société de grossistes-répartiteurs doit pouvoir fournir à tout moment les informations relatives à :

- ✓ la date de transaction
- ✓ la dénomination du produit pharmaceutique concernée;
  la quantité reçue ou fournie;
- ✓ les noms et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Les informations doivent être conservées pendant dix (10) ans à la disposition des inspecteurs des pharmaciens.

Article 10: Toute société de grossistes-répartiteurs est soumise à une autorisation spéciale du Ministre de la Santé Publique pour toute commande de substances sous contrôle national et international.

Article 11: Les prix de cession pratiqué sur les médicaments enregistrés en République du Bénin par une société de grossistes-répartiteurs aux pharmaciens détaillants ou aux formations sanitaires publiques sont fixés par Décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la

Santé Publique après avis de la Commission Tarifaire créée par Arrêté interministériel du Ministre de la Santé Publique, du Ministre du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme, du Ministre des travaux Publics et des Transports.

Article 12: Tout grossiste-répartiteur est tenu de se conformer strictement à la liste des produits pharmaceutiques autorisés à la consommation en République du Bénin.

Article 13: Les sociétés de grossistes-répartiteurs sont soumises à des inspections périodiques initiées par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques conformément aux textes en vigueur.

Article 14: Toute violation du présent Décret sera sanctionnée conformément aux dispositions prévues par Lois N° 97-025 du 15 Mai 1997, N° 97-020 du 17 Juin 1997 et N° 97-025 du 18 Juillet 1997.

Article 15: Les Ministres chargés de la Santé, du Commerce et des Finances devront veiller, chacun en ce qui le concerne, à l'application du présent Décret qui prend effet à partir de sa date de signature et sera publié au Journal Officiel

Fait à Cotonou, le 11 septembre 2000

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre d'Etat, Chargé de la Coordination
de l'Action Gouvernementale, du Plan, du
Développement et de la Promotion de l'Emploi,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre des Finances,
et de l'Economie,

Abdoulaye BIO-TCHANE.-

Le Ministre de la Santé Publique,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

FE.-
REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N°2006-396 DU 31 JUILLET 2006

PORTANT, ATTRIBUTION, ORGANISATION* ET *FONCTIONNEMENT DU MINISTERE DE LA SANTE.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la proclamation le 29 mars 2006 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 19 mars 2006 ;

Vu le Décret n°2006-178 du 08 avril 2006 portant composition du Gouvernement ;

Vu le décret n°2006-268 du 14 juin 2006 fixant la structure - type des Ministères ;

Vu le décret 2005-191 du 14 avril 2005 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Sur proposition du Ministre de la Santé,

Le Conseil des Ministres, entendu en sa séance du 17 juillet 2006 ;

DECRETE:

CHAPITRE1:DES MISSIONS ET ATTRIBUTION DU MINISTERE

Article 1er: Le Ministère de la Santé est chargé de mettre en œuvre les politiques définies par le Gouvernement en matière de santé.
Dans ce cadre, il invite des actions de santé, planifie, coordonne et contrôle la mise en œuvre des activités qu'en découlent.

Article 2: Le Ministre de la Santé est le premier responsable de la conception, de la mise en œuvre et de l'évaluation des activités découlant de la politique sanitaire.

Il est chargé :

- ✓ de concevoir d'appliquer et de contrôler la politique sanitaire nationale et internationale de l'Etat en matière de Santé ;
- ✓ de suggérer au Gouvernement au besoin, de concert avec d'autres départements ministériels, les stratégies et programmes d'actions conforme à la politique sanitaire.

A ce titre:

Il conçoit, les stratégies et méthodes pouvant garantir une bonne santé du citoyen;

Il conçoit avec le concours d'autres départements ministériels, les politiques de formation et de mise à niveau du personnel de santé;

Il assure le bon fonctionnement des services et structures publics et privés qui concourent à la présentation et à l'amélioration de la santé du citoyen béninois.

Article 3: Le Ministre de la Santé est l'ordonnateur du budget du Ministère.

CHAPITREII: DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT DU MINISTERE

Article 4: Pour accomplir sa mission, le Ministère de la Santé dispose des structures telles que :

- ✓ les services directement rattachés au Ministère; le cabinet du Ministre ;
- ✓ le Secrétariat Général du Ministère ;
- ✓ les Directions centrales et techniques ; les organismes sous tutelle.

En outre, le Ministre s'appuie sur un organe de soutien dénommé Comité National de suivi de l'Exécution et d'Evaluation des Programmes Projets du secteur santé (CNEEP).

La composition et les attributions de cet organe de soutien sont fixées par décret.

CHAPITRE III : DES STRUCTURES DIRECTEMENT RATTACHEES AU MINISTRE

Article 5: Les structures directement rattachées au Ministre sont :

- ✓ La Direction de l'Inspection et de la Vérification Interne ;
- ✓ La Cellule de Communication ;
- ✓ Le Secrétariat Particulier.

SECTION 1: LA DIRECTION DE L'INSPECTION ET DE LA VERIFICATION INTERNE.

Article 6: La Direction de l'Inspection et de la Vérification Interne est chargée d'une mission permanente de vérification et de contrôle de la gestion administrative, financière et technique de l'ensemble des services centraux et déconcentrés et des organismes sous tutelle relevant de l'autorité du Ministère de la Santé.

Article 7: Le Directeur de l'Inspection et de la Vérification Interne est nommé sur proposition du Ministre de la Santé, par décret pris en Conseil des Ministres parmi les cadres de niveau équivalant ayant fait leur preuve dans le secteur privé.

SECTION II : LA CELLULE DE COMMUNICATION.

Article 8: La Cellule de Communication du ministère a pour attributions :

- ✓ de contribuer à la conception et à la mise en œuvre de la politique de communication du ministère ;
- ✓ de gérer les relations du Ministre avec les organes de presse ;
- ✓ de préparer une revue de pression quotidienne à l'attention du Ministère.

SECTION III : LE SECRETARIA PARTICULIER DU MINISTRE

Article 9: Le Secrétariat Particulier du Ministre a pour tâches :

- ✓ la mise en forme, l'enregistrement et la ventilation du courrier confidentiel à l'arrivée et au départ ;
- ✓ la gestion, en liaison avec l'Attaché de Cabinet, de l'agenda du Ministre ;
- ✓ l'exécution de toutes autres tâches à lui confiées par le Ministre.

Article 10: Le Chef du Secrétariat Particulier du Ministre a rang de Chef de Service; il est nommé par arrêté du Ministre.

CHAPITRE IV : DU CABINET DU MINISTRE

Article 11: Le Cabinet du Ministre est l'ensemble des collaborateurs rattachés à sa personne.

A ce titre, le Cabinet est chargé de :

- ✓ proposer au Ministre, en liaison avec le Secrétariat Général du ministère, les orientations stratégiques pour la mise en œuvre de la politique du Gouvernement dans les secteurs d'activités relevant de la compétence du ministère ;
- ✓ veiller à l'application du programme d'action du Gouvernement suivant les stratégies propres au département ministériel ;
- ✓ émettre son avis sur les dossiers sensibles du Ministère ;
- ✓ exécuter toutes autres tâches que le Ministre pourrait lui confier dans le strict respect des attributions du Secrétaire Général du ministère, des directions centrales et techniques et des organismes sous tutelle ;
- ✓ d'apprécier les correspondances soumises à la signature du Ministre.

Article 12 : Le Cabinet du Ministre comprend :

- ✓ un Directeur de Cabinet (DC) ;
- ✓ un Directeur Adjoint de Cabinet (DAC) ;
- ✓ cinq Conseillers Techniques (CT) dont un (01) Conseiller Technique Juridique (CT J) ;
- ✓ un Attaché de Cabinet (AC) ;
- ✓ un Chef de la Cellule de Communication du Ministère (CCC) ; un

Assistant du Ministre (AM).

SECTION 1 : LE DIRECTEUR DE CABINET

Article 13: Le Directeur de Cabinet coordonne, sous l'autorité du Ministre, les activités du cabinet.
Tous les autres membres du cabinet relèvent de son autorité et lui rendent compte de leurs activités.

Article 14: Le Directeur de Cabinet apprécie les correspondances soumises à la signature du Ministre.

Article 15: Le Directeur de Cabinet est nommé sur proposition du Ministre, par décret pris en Conseil des Ministres parmi les cadres A 1 de la Fonction Publique ayant accompli au moins quinze (15) ans de service ou parmi tous autres cadres supérieurs de niveau équivalent s'il doit être désigné en dehors de l'Administration Publique.

SECTION II: LE DIRECTEUR ADJOINT DE CABINET

Article 16: Le Directeur Adjoint de Cabinet assiste le Directeur de Cabinet et le remplace en cas d'absence ou d'empêchement.
Sur proposition du Directeur de Cabinet, le Ministre définit, par arrêté les affaires dont le Directeur Adjoint de Cabinet assure la gestion permanente au sein du cabinet.

Article 17: Le Directeur Adjoint de Cabinet est nommé sur proposition du Ministre, par décret pris en Conseil des Ministres parmi les cadres A_1 de la Fonction Publique ayant accompli au moins quinze (15) ans de service ou parmi tous autres cadres supérieurs de niveau équivalent s'il doit être désigné en dehors de l'Administration Publique.

SECTION III : LES CONSEILLERS TECHNIQUES

Article 18: Les Conseillers Techniques du Ministre sont chargés, chacun dans son domaine de compétence, de :

- ✓ émettre des avis sur les dossiers qui lui sont affectés par le Ministre ou par le Directeur de Cabinet sur instructions du Ministres;
- ✓ faire des études prospectives et coordonner toutes les activités susceptibles de promouvoir l'efficacité de l'efficacité de son action auprès du Ministre ou au sein du ministère.

Article 19: Les Conseillers Techniques sont nommés sur propositions du Ministre, par décret pris en Conseil des Ministres parmi les cadres A 1 de la Fonction Publique ayant accompli au moins dix (10) ans de service ou parmi touts autres cadres supérieurs de niveau équivalent s'ils doivent être désignés en dehors de l'Administration Publique.

SECTION IV: L'ATTACHE DE CABINET

Article 20: L'Attaché de Cabinet est chargé :

- ✓ de la rédaction de la correspondance privée du Ministre ;
- ✓ de la gestion, en liaison avec le Secrétariat Particulier, de l'agenda du Ministre ;
- ✓ de la préparation, en liaison avec le Directeur des Ressources Financières et du Matériel, des missions et voyages du Ministre ;
- ✓ du protocole du Ministre ;
- ✓ des relations publiques du Ministre ;
- ✓ de toutes autres tâches à lui confiées par le Ministre.

Article 21: L'Attaché de Cabinet est nommé par arrêté du Ministre et a rang de Directeur Technique.

SECTION V: LE CHEF DE LA CELLULE DE COMMUNICATION DU MINISTERE

Article 22: Le Chef de la Cellule de Communication du Ministère est un spécialiste du domaine. Il est nommé par arrêté du Ministre.

SECTION VI : L'ASSISTANT DU MINISTRE

Article 23: L'Assistant du Ministre exécute les fonctions et missions que lui confie le Ministre.
Il est nommé par arrêté du Ministre parmi les cadres de la catégorie A1 de l'Administration Publique.

CHAPITRE V: DU SECRETARIAT GENERAL DU MINISTERE

Article 24: Le Secrétariat Général du ministère est chargé de la coordination des activités des directions techniques et centrales du ministre ainsi que du suivi des activités des organismes sous tutelle. Il est dirigé par un Secrétaire Général assisté par un Secrétaire Général Adjoint.

Article 25: Le Secrétariat Général du ministère est placé sous l'autorité directe du Ministre. Il assiste le Ministre dans l'administration et la gestion du ministère.

Article 26: Le Secrétaire Général Adjoint assiste le Secrétaire Général du Ministère. Il le supplée en cas d'absence ou d'empêchement. Collaborateur du Secrétaire Général, il ne constitue par un pallier hiérarchique supplémentaire.
Sur proposition du Secrétaire Général du Ministère, le Ministre définit par arrêté, les affaires dont le Secrétaire Général Adjoint assure la gestion permanente au sein du ministère.

Article 27: Le Secrétaire Général du Ministère dispose, en outre, d'un assistant. Il exécute les fonctions et missions que lui confie le Secrétaire Général.

Article 28: Le Secrétaire Général du ministère et le Secrétaire Général Adjoint sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres parmi les cadres A_1 de grade terminal au moins (à partir du Sème échelon) appartenant à l'un des corps du ministère, sur proposition du Ministre.
Sauf faute grave matériellement établie, la durée en fonction du Secrétaire Général du Ministère et de son adjoint ne peut être inférieur à cinq (05) ans.

Article 29: L'Assistant du secrétaire général du ministère est nommé par arrêté du Ministre sur proposition du secrétaire général, parmi les cadres de la catégorie A de la Fonction Publique.

Article 30: Le Secrétariat Général du ministère comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif du ministère;
- ✓ le service de Pré-archivage;
- ✓ le service informatique;
- ✓ le service des Relations avec les Usagers;
- ✓ le service du protocole du ministère;
- ✓ la Cellule de Passation des Marchés Publics.

Article 31: Le Secrétariat Administratif du ministère est l'organe central de gestion du courrier ordinaire. Il est dirigé par un chef de secrétariat.

Article 32: Placé sous l'autorité du Secrétaire Général du ministère, le Secrétaire Administratif réceptionne, enregistre, soumet à l'appréciation du Secrétaire Général du ministère le courrier ordinaire au départ et à l'arrivée et assure sa ventilation en cas de besoin sur instructions du Secrétaire Général.

Article 33: Le Chef du Secrétariat Administratif a rang de chef de service. Il est nommé par arrêté du Ministre.

Article 34: Le Service de Pré-archivage assure la conservation et le classement des actes du ministère, gère les dossiers sortis du classement courant. Il peut être chargé de la gestion de la documentation du ministère.
Le Chef du service de pré-archivage est un spécialiste du domaine.

Article 35: Le Service informatique s'occupe de :

- ✓ la planification, la conception et l'implantation des systèmes informatiques ;
- ✓ la programmation des approvisionnements et de l'entretien ;
- ✓ la programmation et la supervision de la formation spécifique ;
- ✓ l'établissement et la négociation des contrats de service ;
- ✓ l'assistance technique et le dépannage du matériel par des

prestataires de services extérieurs.
Le Chef du Service informatique est un spécialiste du domaine.

Article 36: Le Service des Relations avec les Usagers est chargé de faciliter les relations entre les directions techniques et les usagers, pour un service public plus efficace et plus efficient.

Article 37: Le Service du protocole du ministère est chargé de toutes questions relatives aux voyages et missions officiels à l'étranger des directeurs et autres cadres.
Il est également chargé du cérémonial des manifestations officielles du ministère.

Article 38: Les Chefs de Service du Secrétariat Général du Ministère sont nommés par arrêtés du Ministre.

Article 39: La Cellule de Passation des Marchés Publics est chargé de la conduite de l'ensemble des procédures de passation de tous les marchés dont les montants sont inférieurs aux seuils de compétence fixés par décret (marchés de travaux de fournitures, de prestations de services).
Elle se réfère à la Direction Nationale des Marchés Publics pour les marchés dont les montants sont supérieurs ou égaux aux seuils de compétence.

Article 40: Le Chef de la Cellule de Passation des Marchés Publics est nommé par arrêté conjoint du Ministre du Développement, de l'Economie et des Finances et du Ministre de la Santé, sur proposition de ce dernier, parmi les spécialistes en passation des Marchés Publics.
Les autres membres de la cellule sont désignés par le Ministre de la Santé.

CHAPITRE VI: DES DIRECTIONS CENTRALES

Article 41 : Les Directions Centrales sont:

- ✓ la Direction des Ressources Financières et du Matériels (DRFM) ;
- ✓ la Direction des Ressources Humaines (DRH) ;
- ✓ la Direction de la Programmation et de la Prospective (DPP).

SECTION 1 : LA DIRECTION DES RESSOURCES FINANCIERES ET DU MATERIEL (DRFM)

Article 42: La Direction des Ressources Financières et du Matériel est l'organe de conception, d'application et de contrôle des règlements et normes et procédures en matière de gestion des ressources budgétaires, financières et matérielles du ministère.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ établir, en accord avec les autres ministères concernés et faire

appliquer, les règles, normes et procédures de gestion des ressources budgétaires, financières et matérielles applicables à toutes les structures du ministère, dans le contexte de la mise en œuvre de la décentralisation ;

- ✓ assurer l'administration comptable et financière de l'ensemble des crédits et financements mis à la disposition du ministère, en tenir la comptabilité analytique et contrôler la gestion des unités décentralisées ;
- ✓ mobiliser et suivre l'utilisation optimale des ressources financières en collaboration avec la Direction de la Programmation et de la Prospective ainsi qu'avec les autres directions du ministère ;
- ✓ centraliser les besoins, l'acquisition et la répartition des ressources matérielles ainsi que la tenue des inventaires réglementaires ;
- ✓ coordonner la préparation et l'établissement des projets de budget du ministère en collaboration avec la Direction de la Programmation et de la Prospective, ainsi qu'avec les directions centrales, technique, financières et matérielles du ministère ;
- ✓ suivre l'exécution financière des contrats des Marchés Publics signés par le Ministre de la Santé et approuvés par le Ministre chargé des Finances.

Article 43: La Direction des Ressources Financières et de Matériel comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité et du Budget (SCB) ; le Service de la Trésorerie (ST) ;
- ✓ le Service de l'Assistance à la Gestion (SAG) ;
- ✓ le Service du Matériel (SM).

SECTION II : LA DIRECTION DES RESSOURCES HUMAINES (DRH).

Article 44: La Direction des Ressources Humaines est l'organe de conception et de contrôle des règlements, des normes et procédures en matière de gestion et de développement des Ressources Humaines du Ministère de la Santé, en liaison avec les directions centrales, techniques, départementales et les autres ministères.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer et actualiser le Plan National Stratégique de Développement des Ressources Humaines en Santé (PNSDRHS) ;
- ✓ suivre et évaluer la mise en œuvre du PNSDRHS ;
- ✓ définir, suivre et coordonner en collaboration avec les autres directions, la mise en œuvre de la politique nationale en matière de formation continue et de recyclage des personnels du ministère ;
- ✓ gérer, en collaboration avec les Directions Départementales de la Santé l'ensemble des personnels du ministère, sur les plans des emplois et des carrières ;
- ✓ établir, en accord avec les autres ministères concernés et faire appliquer, les règles, normes et procédures de gestion des

ressources humaines applicables à toutes les structures du Ministère, dans le contexte de la mise en œuvre de la décentralisation ;
- ✓ contrôler dans les structures décentralisées, l'application des normes, règlements et procédures en matière d'administration des personnels ;
- ✓ assurer le secrétariat de la commission ministérielle d'attribution des bourses ;

Article 45: La Direction des Ressources Humaines comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service Administration des Ressources Humaines (SARH) ;
- ✓ le Service Formation et Evaluation des Agents (SFEA) ;
- ✓ le Service Gestion des Effectifs et des Archives (SGEA) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC).

SECTION III : LA DIRECTION DE LA PROGRAMMATION ET DE LA PROSPECTIVE (DPP)

Article 46: La Direction de la Programmation et de la Prospective (DPP) est l'organe de conception et de coordination du processus de planification, de programmation, de budgétisation et du suivi des programmes du secteur de la santé.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ coordonner l'exécution du processus de planification stratégique et opérationnelle et préparer les plans de développement assortis de budgets d'investissement;
- ✓ coordonner l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des différentes politiques du secteur en collaboration avec les autres directions
- ✓ coordonner les activités des Comités Départementaux de SUIVI de l'Exécution et d'Evaluation des Projets et Programmes (CDEEP) ;
- ✓ établir un plan de collecte des données sanitaires et coordonner la collecte de ces données en collaboration avec le personnel des structures décentralisées;
- ✓ agréger les données, les analyser et assurer la retro- information;
- ✓ apporter l'appui nécessaire à la conception générale, au suivi et à l'évaluation des programmes du secteur;
- ✓ participer aux négociations relatives aux différents accords avec les Gouvernements étrangers et au suivi des diverses missions;
- ✓ régler les protocoles d'accord avec les Gouvernements étrangers et les partenaires au développement;
- ✓ organiser les sessions du Comité National de suivi de l'Exécution et d'Evaluation des Projets et Programmes du Secteur Santé (CNEEP) ;
- ✓ assurer le secrétariat du CNEEP ;
- ✓ suivre et coordonner les interventions des partenaires au

développement sanitaire.

Article 47: La Direction de la Programmation et de la Prospective (DPP) comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service des Etudes, des Stratégies et de la Prospective (SESP) ;
- ✓ le Service de la Coordination de la Coopération Technique (SCCT);
- ✓ le Service de la Programmation (SP) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC) ;
- ✓ la Cellule du Suivi et de l'Evaluation (CSE).

CHAPITRE VII : DES DIRECTIONS TECHNIQUES

Article 48: Les Directions Techniques sont :

- ✓ la Direction des Infrastructures, des Equipements et de la Maintenance (DIEM) ;
- ✓ la Direction Nationale de la Protection Sanitaire (DNPS) ;
- ✓ la Direction de la Santé Familiale (DSF) ;
- ✓ la Direction de l'Hygiène et de l'Assainissement de Base (DHAB) ;
- ✓ la Direction des Soins Infirmiers et Obstétricaux (DSIO) ;
- ✓ la Direction Nationale du programme Elargi de Vaccination et des Soins de Santé Primaires (DNPEV-SSP) ;
- ✓ la Direction des Pharmacies et du Médicament (DPM)
- ✓ la Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine (DEDTS) ;
- ✓ la Direction du Développement des Zones Sanitaires (DDZS) ;
- ✓ la Direction des Hôpitaux (DH) ;
- ✓ la Direction de la Recherche en Santé (DRS) ;
- ✓ la Direction Départementale de la Santé (DDS) ;

SECTION 1: LA DIRECTION DES INFRASTRUCTURES, DES EQUIPEMENTS ET DE LA MAINTENANCE (DIEM)

Article 49: La Direction des Infrastructures, des Equipements et de la Maintenance (DIEM) est l'organe chargé de la conception, du suivi et de l'évaluation des activités de génie civil (construction, réhabilitation et entretien); elle est également l'organe chargé de la gestion et de la maintenance des équipements médico-techniques du Ministère de la Santé.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ contribuer à l'actualisation des normes des infrastructures sanitaires, en collaboration avec le Ministère chargé des Travaux Publics;
- ✓ concevoir les plans de construction et de réhabilitation des infrastructures en collaboration avec le Ministère chargé des

Travaux Publics;

- ✓ suivre et évaluer la mise en œuvre du programme de construction ou de réhabilitation des infrastructures sanitaires, en collaboration avec le Ministère chargé des Travaux Publics;
- ✓ suivre et évaluer l'entretien des infrastructures sanitaires;
- ✓ élaborer et faire appliquer la politique de maintenance des équipements sanitaires, en collaboration avec les directions compétentes concernées du Ministère;
- ✓ élaborer et vulgariser la nomenclature du matériel et des équipements médico-techniques ;
- ✓ réviser périodiquement les normes en matière de matériels médico-techniques et leur programmation par niveau de soins, en collaboration avec les directions concernées et les structures bénéficiaires;
- ✓ instituer un système d'homologation du matériel médico-technique ;
- ✓ assurer la maintenance et les réparations des matériels médico-techniques;
- ✓ assurer la maintenance et les réparations du parc automobile du ministère;
- ✓ participer à l'élaboration des dossiers d'appel d'offres relatifs aux constructions et aux réhabilitations, sous la conduite de la Cellule de Passation des Marchés Publics;
- ✓ participer à l'élaboration des dossiers d'appel d'offres relatifs aux équipements médico-techniques et à la maintenance, en collaboration avec les structures bénéficiaires, sous la conduite de la Cellule de Passation des Marchés Publics;
- ✓ suivre l'exécution des marchés de construction, de réhabilitation, d'équipements médico-techniques et de maintenance, en collaboration avec la Cellule de Passation des Marchés Publics.

Article 50: La Direction des Infrastructures, des Equipements et de la Maintenance comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de la Gestion des Equipements (SGE) ;
- ✓ le Service de la Maintenance des Equipements (SME) ;
- ✓ le Service de la Maintenance du Parc Automobile (SMPA) ;
- ✓ le Service des Etudes de Génie Civil (SEGC) ;
- ✓ le Service de Suivi et du Contrôle (SEGC) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC).

SECTION II : LA DIRECTION NATIONALE DE LA PROTECTION SANITAIRE (DNPS).

Article 51: La Direction Nationale de la Protection Sanitaire (DNPS) est l'organe de conception, de promotion, de coordination, de suivi et d'évaluation des mesures collectives et individuelles de prévention et de lutte contre les maladies;

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ coordonner les activités relatives à la surveillance épidémiologique des malades est collaboration avec les Directions concernées et les structures décentralisées;
- ✓ coordonner les activités des Organisations Non Gouvernementales (ONG) et autres intervenants dans le secteur de la santé;
- ✓ élaborer, coordonner et évaluer tous les programmes nationaux de lutte contre les maladies;
- ✓ élaborer, coordonner et suivre la mise en œuvre de la politique nationale de lutte contre les maladies non transmissibles;
- ✓ veiller à l'application de la réglementation sanitaire nationale et internationale;
- ✓ veiller au développement du partenariat entre le secteur public et le secteur privé, en collaboration avec les autres directions concernées
- ✓ concevoir et coordonner la politique nationale en matière d'Information, d'Education et de Communication (I.E.C), en collaboration avec les autres directions techniques et toutes autres structures concernées;
- ✓ concevoir, promouvoir et coordonner les activités de sécurité et de santé au travail;
- ✓ concevoir, promouvoir et coordonner les activités de santé en milieu scolaire et universitaire;
- ✓ suivre le fonctionnement des formations sanitaires publiques et privées, en collaboration avec les Directions Départementales de la Santé;
- ✓ assurer le secrétariat de la commission technique pour l'exercice en clientèle privée des professions de la santé; - assurer le fonctionnement régulier du Conseil National de Santé;
- ✓ assurer la surveillance sanitaire des frontières, ports et aéroports en collaboration avec les autres directions concernées;

Article 52: La Direction Nationale de la Protection Sanitaire (DNPS) comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de la Santé au Travail en en milieu Scolaire et Universitaire
- ✓ (SSTSU) ;
- ✓ le Service de l'Information, Education et Communication (SIEC) ;
- ✓ le Service de l'Epidémiologie et de la Surveillance Sanitaire des frontières, ports et aéroports (SESS) ;
- ✓ le Service de la Santé Communication (SSC) ;
- ✓ le Service de la Réglementation Sanitaire (SRS) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC).

SECTION III: LA DIRECTION DE LA SANTE FAMILIALE (DSF).

Article 53: La Direction de la Santé Familiale (DSF) coordonne les activités liées à la Santé de la Famille.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer, diffuser et suivre l'application de la politique, des normes, des standards et protocoles en Santé Familiale;
- ✓ élaborer, suivre et coordonner les Programmes relatifs à la Santé de

la Mère;
- ✓ élaborer, suivre et coordonner les programmes relatifs à la Santé du Nouveau-né et de l'Enfant;
- ✓ élaborer, suivre et coordonner le Programme National de Santé de la Reproduction des Adolescents et Jeunes;
- ✓ élaborer, suivre et coordonner le Programme National de Planification Familiale y compris la lutte contre l'infertilité et les mutations génitales féminines;
- ✓ contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes de nutrition ;
- ✓ évaluer la mise en œuvre et l'impact de ces différents programmes.

Article 54 : La Direction de la Santé Familiale (DSF) comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de Santé Maternelle et Infantile (SSMI) ;
- ✓ le Service de la Santé de la Reproduction des Adolescents et Jeunes (SSRAJ)
- ✓ le Service de la Planification Familiale (SPF) ;
- ✓ le Service de Nutrition (SN) ;
- ✓ le Service de la comptabilité (SC).

SECTION IV: LA DIRECTTION DE L'HYGIENE ET DE L'ASSAINISSEMENT DE BASE (DHAB).

Article 55: La Direction de l'hygiène et de l'Assainissement de Base (DHAB) a pour mission d'assurer l'application de la Politique Sanitaire Nationale en matière d'Hygiène et d'Assainissement de Base.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer et actualiser la politique et la législation relatives à l'hygiène et à l'assainissement de base ;
- ✓ élaborer les normes et règlements en matière d'hygiène dans les habitations, lieux publics, établissements publics et privés;
- ✓ élaborer les normes et règlements en matière d'hygiène des denrées alimentaires en collaboration avec les ministères chargés de l'agriculture, de l'élevage, de la pêche, de l'industrie et du commerce;
- ✓ élaborer les normes et plans types relatifs aux ouvrages d'assainissement de base;
- ✓ assurer la mise en œuvre du volet assainissement de base de la Politique Nationale d'Assainissement du Bénin (PNAB) ;
- ✓ assurer le rôle de point local pour l'élaboration et la mise en œuvre de mécanismes de coordination, de suivi et d'échanges d'informations du secteur de l'approvisionnement en eau potable et de l'assainissement dans le cadre des lignes directions de l'Initiative Afrique 2000 ;
- ✓ suivre l'élaboration et la mise en œuvre des programmes d'assainissement de base;

- ✓ veiller à l'application des normes et règlements en matière d'hygiène en collaboration avec les Directions Départements de la Santé;
- ✓ veiller à la réalisation des ouvrages d'assainissement de base selon les règles de l'art ;
- ✓ veiller à l'application de la réglementation sanitaire nationale et internationale, en collaboration avec les services concernés;
- ✓ veiller à l'application des normes et règlements en matière de traitement et de rejet des eaux usées industrielles;
- ✓ concevoir, vulgariser les informations en matière d'hygiène en collaboration avec le Service d'Information, Education et Communication du Ministère de la Santé;
- ✓ concevoir la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et des denrées alimentaires, en collaboration avec les Directions concernées.

Article 56: La Direction de l'Hygiène et de l'Assainissement de Base (DHAB) comprend:

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de l'Hygiène Publique (SHP) ;
- ✓ le Service de l'Assainissement de Base (SAB) ;
- ✓ le Service des Etudes et de la Vulgarisation (SEV) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC) ;

SECTION V: LA DIRECTION DES SOINS INFIRMIERS ET OBSTERICAUX (DSIO)

Article 57: La Direction des Soins Infirmiers et Obstétricaux (OSIO) est l'organe de conception, de suivi et d'évaluation de l'application des normes et procédures en matière de prestations de soins infirmiers et de soins obstétricaux.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer et actualiser la politique des soins infirmiers et obstétricaux, au Bénin, en adéquation avec la politique sanitaire nationale;
- ✓ élaborer et actualiser les normes et procédures de la qualité des services de soins infirmiers, gynéco-obstétricaux et néonatals ;
- ✓ élaborer et assurer la mise en œuvre et l'évaluation du programme de la qualité des soins infirmiers et obstétricaux ;
- ✓ veiller à l'application des normes et protocoles des pratiques des soins infirmiers, gynéco-obstétricaux et néonatals dans les formations sanitaires publiques et privées;
- ✓ veiller à l'application de la réglementation relative à la profession d'infirmier, de sage-femme et d'aide-soignant;
- ✓ assurer le suivi et l'évaluation des services de soins tant publics que privés;
- ✓ contrôler la qualité des prestations des soins infirmiers, gynéco-obstétricaux et néonatals ;
- ✓ collaborer avec la Direction des Ressources Humaines dans le

cadre de l'organisation des formations continues et recyclage du personnel soignant;
- ✓ participer à l'élaboration des programmes de formation dans les différentes écoles de formation de base du personnel soignant.

Article 58: La Direction des Soins Infirmiers et Obstétricaux (OSlO) comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de la Réglementation des Soins (SRS) ;
- ✓ le Service des Soins Infirmiers (SSI) ;
- ✓ le Service des Soins Obstétricaux et Néonatals (SSON) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC) ;

SECTION VI: LA DIRECTION NATIONALE DU PROGRAMMES ELARGI DE VACCINATION ET DES OINS DE SANTE PRIMAIRES (DNPEV-SSP).

Article 59: La Direction Nationale du Programme Elargi de Vaccination et des Soins de Santé Primaires (DNPEV-SSP) a pour mission, d'assurer l'application de la politique sanitaire nationale en matière de Programme Elargi de Vaccination et de Soins de Santé Primaires.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer, suivre et coordonner la mise en œuvre du Programme Elargi de Vaccination ;
- ✓ assurer la gestion de la logistique en matière de vaccination et des soins de santé primaires ;
- ✓ suivre la mise en œuvre de l'Initiative de Bamako.

Article 60: La Direction Nationale du Programme Elargi de Vaccination et des Soins de Santé Primaires (DNPEV-SSP) comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de Vaccination (SVAC) ;
- ✓ le Service de la Logistique (SL) ;
- ✓ le Service de l'Initiative de Bamako (SIB) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC) ;

SECTION VII : LA DIRECTION DES PHARMACIES ET DU MEDICAMENT (DPM).

Article 61: La Direction des Pharmacies et du Médicament (DPM) conçoit et assure l'application de la politique sanitaire nationale en matière de :

- ➢ Pharmacies et du médicament ;
- ➢ Pharmacopée traditionnelle.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer et faire appliquer la Politique Pharmaceutique Nationale ;

- ✓ élaborer et faire appliquer la réglementation sur les conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de produits pharmaceutiques, des agences de promotion de matériels médico-techniques et des dépôts pharmaceutiques ;
- ✓ élaborer et actualiser en collaboration avec les directions techniques départementales et autres structures concernées, les nomenclatures pharmaceutiques nationales des médicaments ;
- ✓ veiller à l'application de la législation et la réglementation pharmaceutique ainsi qu'à celle des conceptions internationales relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes ;
- ✓ assurer le contrôle de la qualité dans le domaine pharmaceutique conformément aux pharmacopées en vigueur ;
- ✓ assurer en collaboration avec les directions et autres structures concernées, la diffusion des informations sur l'utilisation des médicaments et la pharmacovigilance ;
- ✓ assurer l'inspection des officines, des établissements publics et privés, fabricants et/ou distributeurs de produits pharmaceutiques; lutter contre la vente illicite des médicaments en collaboration avec les autres structures concernées ;
- ✓ contrôler l'approvisionnement et la distribution de médicaments, matériels et consommables médicaux dans toutes les formations sanitaires publiques et privées ;
- ✓ mettre à jour et diffuser la liste des médicaments autorisés ;
- ✓ étudier les questions relatives à la tarification des médicaments en collaboration avec l'ordre national des pharmaciens du Bénin et les directions compétentes des autres ministères en matière de prix; promouvoir la Pharmacopée Traditionnelle Nationale.

Article 62: La Direction des Pharmacies et du Médicament (DPM) comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de l'Administration et de la Réglementation Pharmaceutique (SARP) ;
- ✓ le Service de l'Enregistrement, de la Statistique et du Contrôle de Qualité (SESCQ) ;
- ✓ le Service des l'Inspection et de la Pharmacovigilance (SIP) ;
- ✓ le Service des Etablissements Pharmaceutiques (SEP) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC).

SECTION VIII: LA DIRECTION DES EXPLOIRATION DIAGNOSTIQUES ET DE LA TRANSFUSION SANGUINE (DEDTS).

Article 63: La Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine est l'organe de conception et de mise en œuvre de la Politique Sanitaire Nationale en matière de :

- ➢ Laboratoires d'analyses biomédicales ;
- ➢ Transfusion sanguine ;
- ➢ Imagerie médicale.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer et mettre en œuvre des politiques et stratégies sectorielles des laboratoires d'analyses bio-médicales,
- ✓ d'imagerie médicale et de la transfusion sanguine;
- ✓ élaborer et faire appliquer la réglementation relative à la sécurité transfusionnelle ;
- ✓ élaborer et faire appliquer la réglementation relative aux conditions d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires d'analyses bio-médicales et des centres d'imagerie médicale; élaborer et faire appliquer la réglementation relative à l'ouverture et au fonctionnement des établissements publics et privés de vente des réactifs de laboratoire et de produits chimiques;
- ✓ veiller à l'application de la législation et de la réglementation en matière d'analyses bio-médicales, d'imagerie médicale et de la transfusion sanguine;
- ✓ veiller à l'assurance qualité en matière d'analyses biomédicales, d'imagerie médicale et de transfusion sanguine;
- ✓ assurer la supervision technique des laboratoires d'analyses bio-médicales, des services de transfusion sanguine, des banques de sang et des services d'imagerie médicale;
- ✓ assurer la supervision technique des centres de vente publics et privés de réactifs de laboratoires et de produits chimiques; veiller à l'approvisionnement en réactifs de qualité pour les établissements de transfusion sanguine et les laboratoires d'analyses bio-médicales;
- ✓ veiller au fonctionnement du réseau national des laboratoires d'analyses bio-médicales;
- ✓ participer, en collaboration avec les directions et structures concernées, à la lutte contre les maladies à potentiel épidémique
- ✓ participer; en collaboration avec le Ministère de l'Environnement et de la "Protection de la Nature (MEPN), à la lutte contre la prolifération des produits radioactifs.

Article 64: La Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine comprend:

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service National des Laboratoires de Santé Publique (SNLSP) ;
- ✓ le Service National de l'Imagerie Médicale (SN IM) ;
- ✓ le Service National de la Transfusion Sanguine (SNTS) ;
- ✓ le Service de l'Approvisionnement en Réactifs et de l'Assurance Qualité (SARAQ) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC).

SECTION IX: LA DIRECTION DU DEVELOPPEMENT DES ZONES SANITAIRES (DDZS).

Article 65: La Direction du Développement des Zones Sanitaires (DDZS) est l'organe de promotion et de coordination du processus de la réforme de

base de la pyramide sanitaire.

A ce titre elle est chargée de :

- ✓ veiller à la promotion et à la mise en œuvre du concept de Zone Sanitaire à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- ✓ veiller à l'application efficiente des réformes nécessitées par le contexte de la décentralisation ;
- ✓ coordonner les actions d'appui au développement des Zones Sanitaires ;
- ✓ coordonner et suivre les activités liées au fonctionnement des organes de gestion des zones Sanitaires ;
- ✓ capitaliser les expériences acquises dans le processus de développement des Zone Sanitaires.

Article 66: La Direction du Développement des Zones Sanitaires (DDZS) comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de l'Appui à la Formation et à l'Animation (SA FA) ;
- ✓ le Service du Suivi, de l'Evaluation et de la Recherche (SSER) ;
- ✓ le Service d'Appui à la Décentralisation (SAD) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC).

SECTION X: LA DIRECTION DES HOPITAUX (OH).

Article 67: La Direction des Hôpitaux est l'organe de conception, de contrôle et de coordination des règlements, normes et procédures en matière de gestion des hôpitaux publics et privés.
A ce titre, elle est chargée, en collaboration avec les autres structures, de :

- ✓ élaborer et faire appliquer les normes en matière de qualité des services et des soins hospitaliers;
- ✓ élaborer et suivre la mise en œuvre de la politique de tarification dans les hôpitaux;
- ✓ actualiser, compléter et diffuser les textes législatifs et réglementaires destinés au bon fonctionnement des hôpitaux;
- ✓ assurer un appui technique et administratif aux hôpitaux; centraliser les statistiques des structures hospitalières publiques et privées

Article 68: La Direction des Hôpitaux (DH) comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service de la Législation Hospitalière (SLH) ;
- ✓ le Service de la Statistique Hospitalière (SSH) ;
- ✓ le Service de l'Assurance Qualité en Milieu Hospitalier (SAQMH);
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC).

SECTION XI : LA DIRECTION DE LA RECHERCHE EN SANTE (DRS)

Article 69: La Direction de la Recherche en Santé est l'organe de coordination, de l'exécution et du suivi des activités de recherche dans le domaine de la santé humaine.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer et actualiser la Politique en matière de recherche en santé ;
- ✓ élaborer et vulgariser les textes relatifs à la recherche en santé ;
- ✓ animer le système national de recherche en santé ;
- ✓ coordonner les activités de recherche en collaboration avec les autres directions et les institutions de recherche ;
- ✓ assurer le secrétariat du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé.

Article 70 : La Direction de la Recherche en Santé comprend :

- ✓ le Secrétariat Administratifs (SA) ;
- ✓ le Service de la Recherche Action et Opérationnelle (SRAO) ; - le Service de Suivi et Evaluation de la Recherche (SSER) ;
- ✓ le Service de Coopération Inter-institutionnelle (SCI) ;
- ✓ le Service de la Comptabilité (SC).

SECTION XII: LA DIRECTION DEPARTEMENTALE DE LA SANTE (DDS).

Article 71: La Direction Départementale de la Santé (DDS) est l'organe d'intégration de toutes les actions de la santé au niveau du département dans le cadre de la politique sanitaire nationale.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ représenter sur son territoire toutes les directions techniques et centrales ;
- ✓ coordonner et contrôler les activités des services de santé ;
- ✓ assurer une bonne mise en œuvre des projets et programmes du secteur santé ;
- ✓ assurer la gestion des ressources humaines, matérielles et financières ;
- ✓ assurer la maintenance et l'entretien des équipements et du parc automobile ;
- ✓ assurer la surveillance épidémiologique ;
- ✓ veiller à l'application de la législation sanitaire en vigueur ;
- ✓ veiller à la mise en œuvre et au suivi des programmes d'assurance qualité ;
- ✓ veiller au bon fonctionnement des Zones Sanitaires ;
- ✓ veiller à la mise en œuvre des politiques nationales et stratégies du secteur ;
- ✓ mener des activités de recherche opérationnelle en santé; évaluer et suivre les travaux de génie civil.

Article 72 : La Direction Départementale de la Santé comprend:

- ✓ le Secrétariat Administratif (SA) ;
- ✓ le Service des Ressources Financières et du Matériel (SRFM) ;
- ✓ le Service des Ressources Humaines (SRH) ;
- ✓ le Service des Etudes, de la Planification et du Suivi (SEPS) ;
- ✓ le Service de la Protection et de la Promotion Sanitaires (SPPN) ;
- ✓ le Service des Soins Infirmiers et Obstétricaux (SSIO) ;
- ✓ le Service de la Santé Familiale (SSF) ;
- ✓ le Service des Pharmacies et des Exploration Diagnostiques (SPED) ; le Service Départemental de la Transfusion Sanguine (SDTS) ;
- ✓ le Service de l'Hygiène et de l'Assainissement de Base (SHAB) ;
- ✓ le Service des Infrastructures, des Equipements et de la Maintenance (SIEM).

CHAPITRE VIII : DES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

SECTION 1: L'ESPACE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (EHU)

Article 73: L'Espace Hospitalier Universitaire est un espace regroupant les établissements de santé disposant d'un plateau technique performant et de ressources humaines qualifiées pour la formation des cadres supérieurs de la santé.
Les établissements faisant partie de l'Espace Hospitalier Universitaire (EHU) sont :

- ✓ le Centre National Hospitalier et Universitaire Hubert KOUTOUKOU MAGA (CNHU-HKM), Cotonou ;
- ✓ le Centre Hospitalier et Universitaire (CHU) de Parakou ;
- ✓ le Centre National Hospitalier de Neuro-Psychiatrie de Jacquot, Cotonou ;
- ✓ le Centre National Hospitalier de Pneumo-Phtisiologie, Cotonou ;
- ✓ l'Hôpital de la Mère et de l'Enfant lagune (HOMEl) de Cotonou.

Article 74: Les attributions, l'organisation et le fonctionnement de ces centres sont fixés par leurs statuts respectifs.

SECTION II : DU CENTRE HOSPITALIER DEPARTEMENTAL (CHD)

Article 75: Le Centre Hospitalier Départemental est l'hôpital de référence à l'échelon intermédiaire.

Il a rang de service à la Direction Départementale de la Santé.

Article 76: Les attributions, l'organisation et le fonctionnement du CHD sont fixés par ses statuts particuliers.

SECTION III : DE L'HOPITAL DE ZONE (HZ)

Article 77: L'Hôpital de Zone est l'hôpital de référence à l'échelon périphérique.

Article 78: Les attributions, l'organisation et le fonctionnement de l'Hôpital de Zone sont fixés par ses statuts particuliers.

CHAPITRE IX: DES ORGANISMES ET STRUCTURES SOUS TUTELLE.

Article 79: Les Organismes et Structures ci-après sont placés sous la tutelle du Ministère de la Santé et relèvent des directions suivantes :

1 - DE LA DIRECTION NATIONALE DE LA PROTECTION SANITAIRE

- ✓ le Comité National de la Croix Rouge ;
- ✓ le Groupe des Facilitateurs de l'initiative Faire Reculer le Paludisme; le Comité National RAOUL FOllEREAU.

2· DE LA DIRECTION DE LA SANTE FAMILIALE

- ✓ l'Association Béninoise pour la Promotion de la Famille.

3 - DE LA DIRECTION DES PHARMACIES ET DU MEDICAMENT

- ✓ la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME) ;
- ✓ le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ).

4 - DE LA DIRECTION DES EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES ET DE LA TRANSFUSION SANGUINE

- ✓ Atelier Ecole de Fabrication des Réactifs Essentiels de Laboratoire.

5 - DE LA DIRECTION NATIONALE DU PROGRAMME ELAGI DE VACCINATION ET DES SOINS DE SANTE PRIMAIRES

- ✓ le Comité de coordination inter-agences pour le Programme Elargi de Vaccination (CCIAIPEV) ;
- ✓ la Commission Polio plus ;
- ✓ la Fondation PEV du Bénin.

6 - DE LA DIRECTION DE LA RECHERCHE EN SANTE

- ✓ le Centre de Recherche Entomologique de Cotonou (CREC) ;
- ✓ le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé.

Article 80: Les attributions, la composition et le fonctionnement de ces institutions sont fixés par des textes réglementaires et leurs statuts particuliers.

CHAPITRE X : DES DISPOSITIONS DIVERSES

Article 81: Le Ministre de la Santé représente la République du Bénin au sein des organismes chargés de la santé auxquels notre pays adhère. A ce titre il est chargé de faire appliquer les résolutions desdits organismes.

Article 82: Le nombre des services composant chaque direction n'est pas limitatif. Le Ministre de la Santé peut, en cas de nécessité, créer par arrêté tous autres services, comités ou cellules.

Article 83: Il est institué sous la présidence du Ministre de la Santé un Comité de direction, organe à caractère consultatif comprenant :

- ✓ le Directeur de Cabinet ;
- ✓ le Directeur Adjoint de Cabinet ;
- ✓ le Directeur de l'Inspection et de la Vérification Interne ;
- ✓ les Conseillers Techniques ;
- ✓ le Secrétaire Général du ministère ;
- ✓ les Directeurs centraux et techniques.

Article 84: Chaque direction est placée sous l'autorité d'un directeur nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la santé parmi les cadres de la catégorie A_1 ayant au moins dix (10) ans d'ancienneté dans la Fonction Publique ou parmi les cadres de niveau équivalent s'il doit être désigné en dehors de l'Administration Publique. En cas de besoin, le directeur peut être assisté d'un adjoint nommé par arrêté du Ministre.

Article 85: Sauf faute grave matériellement établie, la durée en fonction du Directeur de la Programmation et de la Prospective et de son adjoint ne peut être inférieure à trois (03) ans. Cependant, à sa demande, le Directeur de la Programmation et de la Prospective ou son adjoint peut être déchargé de ses fonctions.

Article 86: Il est institué, sous la présidence de chaque Directeur un Comité de Direction à caractère consultatif qui comprend :

- ✓ les chefs de services ;
- ✓ un représentant élu du personnel de la direction.

Article 87: Chaque service est placé sous l'autorité d'un chef de service qui est responsable devant le directeur dont il relève. Les chefs de services sont nommés par arrêté du Ministre, sur proposition des directeurs dont ils relèvent respectivement.

Article 88: Il est délégué auprès du Ministère de la Santé un Contrôleur des dépenses engagées, nommé par arrêté du Ministre chargé des Finances.
Il a pour mission de contrôler la conformité des dépenses engagées avec les crédits inscrits au budget du Ministère.

Il veille au bon emploi des crédits dans le souci d'éviter les dépassements.

Article 89: Les modalités d'application du présent décret sont fixées par arrêtés du Ministre de la Santé.

Article 90: Le présent décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment celles du décret n02005-191 du 14 avril 2005, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 31 juillet 2006

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Dr Boni YAYI

Le Ministre du Développement,
de l'Economie et des Finances,

Pascal Irénée KOUPAKI

Le Ministre de la Santé,

GANGBO

Flore GANGBO

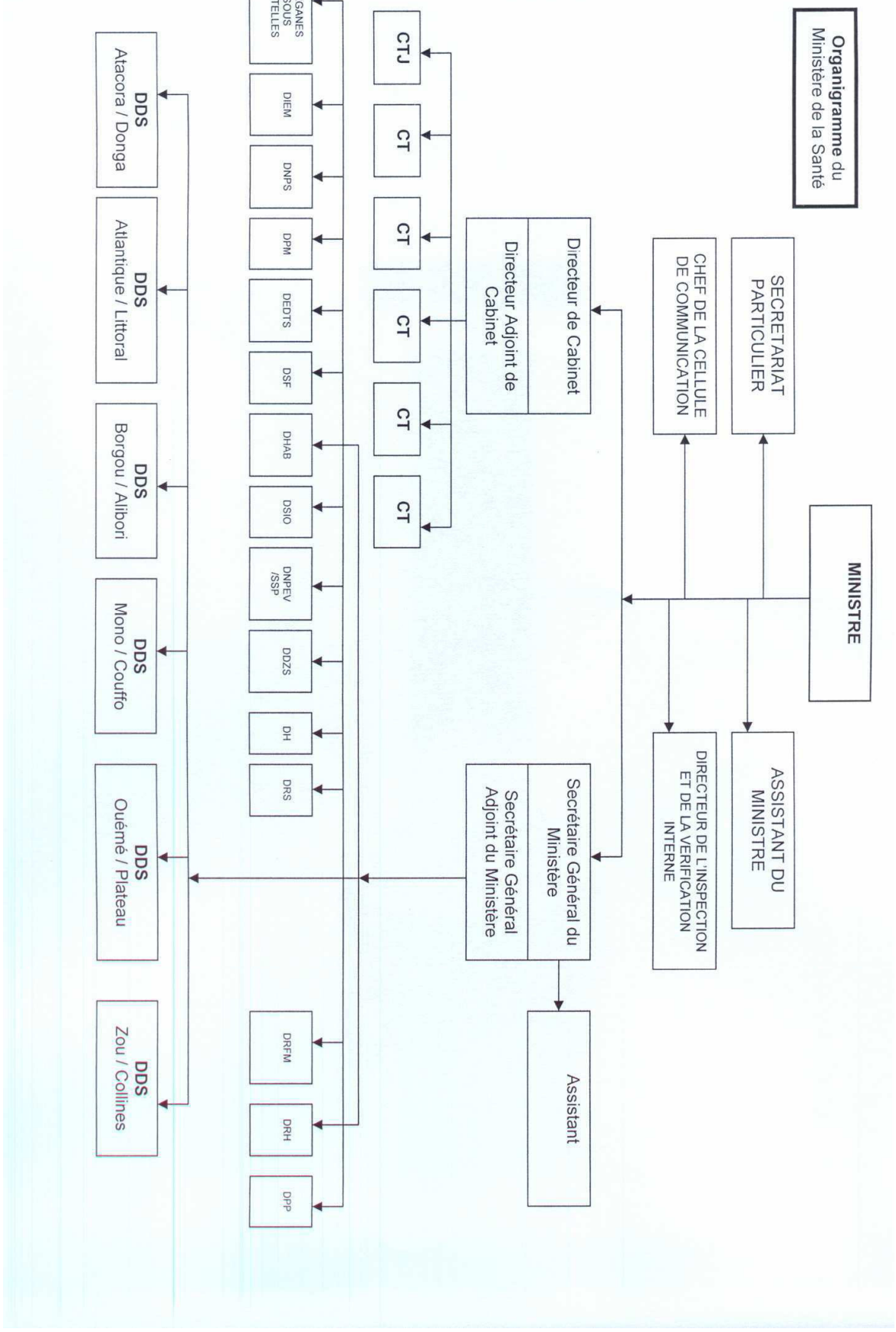
Le Ministre Délégué Chargé du Budget
auprès du Ministre du Développement,
de l'Economie et des Finances,

Albert Sègbégnon HOUNGBO

Le Ministre de la Réforme
Administrative et Institutionnelle,

Bio Gounou IDRISSOU SINA

AMPLIATIONS: PR 6 - AN 4 - CS 2 - CC 2 - CES 2 - HAAC 2 - HCJ 4 - MDEF 4 - MEPN 4 - MDCB/PS 4 - MRAI 4 - AUTRES MINITERES 18 - SGG 4 - DGBM-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI 5 - BN-DAN-DLC 3 GCOMB-DGCST -INSAE-IGA 4 BCP-CSM-IGAA 3 - UAC-ENAMFADESP 3 - UNIPAR-FDSP 2 - DDEPN 6 - PREFECTURES 12 COMMUNES 77 J01.


Organigramme du Ministère de la Santé
MINISTRE
SECRETARIAT PARTICULIER
CHEF DE LA CELLULE DE COMMUNICATION
ASSISTANT DU MINISTRE
DIRECTEUR DE L'INSPECTION ET DE LA VERIFICATION INTERNE
Directeur de Cabinet
Directeur Adjoint de Cabinet
Secrétaire Général du Ministère
Secrétaire Général Adjoint du Ministère
Assistant
CTJ
CT
CT
CT
CT
CT
ORGANES SOUS TUTELLES
DIEM
DNPS
DPM
DEDTS
DSF
DHAB
DSIO
DNPEV /SSP
DDZS
DH
DRS
DRFM
DRH
DPP
DDS Atacora / Donga
DDS Atlantique / Littoral
DDS Borgou / Alibori
DDS Mono / Couffo
DDS Ouémé / Plateau
DDS Zou / Collines

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
CABINET DU MINISTRE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ARRETE

ANNEE 2007
N°1801/MS/DC/SGM/CTJ/DPM/SA.
du 20 février 2007

Portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et du Médicament (DPM)

LE MINISTRE DE LA SANTE

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la proclamation le 29 mars 2006 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 19 Mars 2006 ;

Vu le décret n° 2007-002 du 08 janvier 2007 portant modification du décret n° 2006-613 du 19 novembre 2006 portant composition du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2006-268 du 14 juin 2006 fixant la structure type des Ministères ;

Vu le décret n° 2006-396 du 31 juillet 2006 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;

Sur proposition du Directeur des Pharmacies et du Médicament,

ARRETE :

CHAPITRE I : DES ATTRIBUTIONS

Article premier : La Direction des Pharmacies et du Médicament (DPM) conçoit et assure l'application de la Politique Sanitaire Nationale en matière de :

- Pharmacies et du Médicament ;
- Pharmacopée Traditionnelle.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ élaborer et faire appliquer la Politique Pharmaceutique Nationale ;
- ✓ élaborer et faire appliquer la réglementation sur les conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de produits pharmaceutiques, des agences de promotion de matériels médico-techniques et des dépôts pharmaceutiques ;

- ✓ élaborer et actualiser en collaboration avec les Directions Techniques, Départementales et autres structures concernées, les nomenclatures pharmaceutiques nationales des médicaments ;
- ✓ veiller à l'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique ainsi qu'à celles des conventions internationales relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes ;
- ✓ assurer le contrôle de la qualité dans le domaine pharmaceutique conformément aux pharmacopées en vigueur ;
- ✓ assurer en collaboration avec les Directions et autres structures concernées, la diffusion des informations sur l'utilisation des médicaments et la pharmacovigilance ;
- ✓ assurer l'inspection des officines, des établissements publics et privés, fabricants et/ou distributeurs de produits pharmaceutiques ;
- ✓ lutter contre la vente illicite des médicaments en collaboration avec les autres structures concernées ;
- ✓ contrôler l'approvisionnement et la distribution en médicaments, matériels et consommables médicaux dans toutes les formations sanitaires, publiques et privées ;
- ✓ mettre à jour et diffuser la liste des médicaments autorisés ;
- ✓ étudier les questions relatives à la tarification des médicaments en collaboration avec l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin, le Syndicat des Pharmaciens du Bénin et les Directions compétentes des autres ministères en matière de prix ;
- ✓ promouvoir la Pharmacopée Traditionnelle Nationale.

CHAPITRE II – DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT

Article 2 : La Direction des Pharmacies et du Médicament comprend :

Le Secrétariat Administratif (SA) ;
Le Service de l'Administration et de la Réglementation Pharmaceutique (SARP) ;
Le Service de la Comptabilité (SC) ;
Le Service de l'Enregistrement, de la Statistique et du Contrôle de Qualité (SESCQ) ;
Le Service de l'Inspection et de la Pharmacovigilance (SIP) ;
Le Service des Etablissements Pharmaceutiques (SEP).

SECTION I : LE SECRETARIAT ADMINISTRATIF (SA)

Article 3 : Le Secrétariat Administratif est chargé de l'organisation des tâches de secrétariat de la Direction.

A ce titre, il s'occupe :

- de la réception, de l'enregistrement et de l'expédition du courrier ;
- de la ventilation du courrier conformément aux instructions du Directeur ;

- du classement et de la tenue des dossiers et archives ;
- de la dactylographie ou de la saisie de toutes les correspondances et des dossiers de la Direction.

Article 4 : Le Secrétariat Administratif comprend :

- La Division du Courrier Arrivé et de la Saisie (DCAS) ;
- La Division du Courrier Départ et de l'Archivage (DCDA) ;

SECTION II : LE SERVICE DE L'ADMINISTRATION ET DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE (SARP)

Article 5 : Le Service de l'Administration et de la Réglementation Pharmaceutique (SARP) est chargé de l'organisation des tâches administratives ainsi que de la rédaction des documents de communication et actes relatifs aux activités de la Direction.

A ce titre, il est chargé :

- ✓ de la coordination des tâches administratives de tous les Services de la Direction ;
- ✓ de l'élaboration des documents de communication administrative de la Direction ;
- ✓ de la rédaction et du suivi des actes administratifs ;
- ✓ de la rédaction et du suivi de la législation et de la réglementation pharmaceutiques ;
- ✓ de la gestion du contentieux en collaboration avec les autres services de la Direction ;
- ✓ de la gestion du personnel ;
- ✓ du Secrétariat de la Commission Technique des Matériels Médicaux.

Article 6 : Le Service de l'Administration et de la Réglementation Pharmaceutique comprend :

la Division de l'Elaboration des Documents et Actes (DEDA) ;
la Division de la Gestion du Contentieux (DGC) ;
la Division du personnel et des Relations avec les Usagers (DPRU).

SECTION III : LE SERVICE DE LA COMPTABILITE (SC)

Article 7 : Le Service de la Comptabilité est chargé de la gestion des ressources matérielles et financières mises à la disposition de la Direction des Pharmacies et du Médicament et de la tenue de la comptabilité analytique.

A cet effet, le Service de la Comptabilité a pour tâches de :

- ✓ élaborer le budget de la Direction et en assurer l'exécution ;

- ✓ veiller à l'utilisation des ressources matérielles et financières mises à la disposition de la Direction conformément aux procédures en vigueur ;
- ✓ assurer l'exécution des opérations de recettes et de dépenses ;
- ✓ assurer l'administration comptable et financière des crédits et financement ;
- ✓ procéder à l'inventaire annuel du patrimoine de la Direction ;
- ✓ centraliser et gérer toutes les demandes de fournitures et de matériels de la Direction ;
- ✓ assurer la programmation financière des activités de la Direction en collaboration avec les Chefs de Services ;
- ✓ suivre l'exécution du budget par service ;
- ✓ tenir les documents comptables de la Direction ;
- ✓ établir le bilan financier, mensuel, trimestriel et annuel par source de financement ;
- ✓ assurer, en collaboration avec les aides comptables des Services de la Direction des Pharmacies et du Médicament, le suivi régulier du stock de matériels et fournitures de bureau ;

Article 8 : Le Service de la Comptabilité comprend :

- la Division de la Comptabilité Matière ;
- la Division de la Comptabilité Financière.

SECTION IV : LE SERVICE DE L'ENREGISTREMENT, DE LA STATISTIQUE ET DU CONTROLE DE QUALITE (SESCQ)

Article 9 : Le Service de l'Enregistrement, de la Statistique et du Contrôle de Qualité est chargé de :

veiller à l'enregistrement des Médicaments et au respect des délais de validité des Autorisations de Mise sur le Marché ;
étudier les questions relatives à la tarification des médicaments en liaison avec les services compétents des autres Ministères ;
contrôler l'approvisionnement et la distribution en médicaments, matériels et consommables médicaux de toutes les formations sanitaires publiques et privées ;
centraliser les données statistiques relatives à la consommation des produits pharmaceutiques du Bénin ;
élaborer et actualiser en collaboration avec les organes compétents, les nomenclatures pharmaceutiques en République du Bénin ;
définir et faire adopter les normes en matière de Contrôle de Qualité ;
veiller au contrôle de la qualité des matières premières et des préparations pharmaceutiques locales et importées.

Article 10 : Le Service de l'Enregistrement, de la Statistique et du Contrôle de Qualité comprend :

- ✓ la Division de l'Enregistrement et du Contrôle de Qualité ;

- ✓ la Division de la Statistique.

SECTION V : LE SERVICE DE L'INSPECTION ET DE LA PHARMACOVIGILANCE (SIP)

Article 11 : Le Service de l'Inspection et de la Pharmacovigilance est chargé de :

- ✓ veiller à l'application de la politique et de la législation pharmaceutique en vigueur ;
- ✓ veiller à l'application des conventions internationales relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes ;
- ✓ assurer la diffusion des informations sur l'utilisation des médicaments et de leurs effets adverses ;
- ✓ procéder à l'Inspection des établissements pharmaceutiques, des industries pharmaceutiques, des sociétés de Grossistes-Répartiteurs, des Dépôts pharmaceutiques et des structures de vente de matériels et consommables médicaux.

Article 12 : Le Service de l'Inspection et de la Pharmacovigilance comprend :

- ✓ la Division de l'Inspection ;
- ✓ la Division de la Pharmacovigilance et des substances sous contrôle international.

SCETION VI : LE SERVICE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES (SEP).

Article 13 : Le Service des Etablissements Pharmaceutiques est chargé de :

- ✓ faire appliquer la réglementation sur les conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de produits pharmaceutiques, des agences de promotion et de vente des matériels et consommables médicaux ;
- ✓ contrôler l'exercice de la profession, la création des pharmacies d'officines, des dépôts pharmaceutiques, des sociétés de Grossistes-Répartiteurs et des industries pharmaceutiques locales ;
- ✓ contrôler l'exercice de la profession du Délégué Médical et des Agences de promotion du Médicament ;
- ✓ assurer la supervision des structures publiques en collaboration avec les Directions Départementales de la Santé.

Article 14 : Le Service des Etablissements Pharmaceutiques comprend :

- ✓ la Division des Pharmacies et des Dépôts Pharmaceutiques ;
- ✓ la Division des Agences de Promotion de Médicaments et des Sociétés de Vente de Matériels Médicaux.

SECTION VII – LES RESPONSABLES DE LA DIRECTION

Article 15 : La Direction des Pharmacies et du Médicament est placée sous l'autorité d'un Directeur nommé par Décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la Santé parmi les cadres A_1 ayant au moins dix (10) ans d'ancienneté.
En cas de besoin, le Directeur des Pharmacies et du Médicament peut être assisté d'un adjoint nommé par Arrêté du Ministre de la Santé.

Article 16 : Chaque Service est placé sous l'autorité d'un Chef de Service qui est responsable devant le Directeur des Pharmacies et du Médicament. Les Chefs de Services sont nommés par le Ministre de la Santé sur proposition du Directeur des Pharmacies et du Médicament.

Article 17 : Chaque division est tenue par un chef de division qui est responsable devant le chef de service dont il relève. Les chefs de division et de section sont nommés par le Directeur des Pharmacies et du Médicament sur proposition des chefs de services.

CHAPITRE III – DES STRUCTURES SOUS TUTELLE DE LA DIRECTION DES PHARMACIES ET DU MEDICAMENT

Article 18 : La Direction des Pharmacies et du Médicament assure la tutelle des structures ci-après :

- ✓ la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME) ;
- ✓ le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ) ;
- ✓ le Programme de Promotion de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelles (PPMT) ;
- ✓ la Commission Technique d'Enregistrement des Médicaments (CTEM) ;
- ✓ la Commission Technique des Matériels Médicaux (CTMM).

CHAPITRE IV – DES DISPOSITIONS DIVERSES

Article 19 : Les attributions et la composition des divisions sont fixées par note de service du Directeur des Pharmacies et du Médicament.

Article 20 : Il est créé un Comité de Direction (CODIR) placé sous la présidence du Directeur des Pharmacies et du Médicament et composé des Chefs de Services et d'un représentant du personnel de la Direction des Pharmacies et du Médicament.
Ce Comité de Direction a un caractère consultatif.

Article 21 : Le Directeur des Pharmacies et du Médicament est chargé de l'application du présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 22 : Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publié et communiqué partout où besoin sera.

AMPLIATIONS : PR 6 ; AN 4 ; CC 2 ; CES 2 ; HAAC 2 ; HCJ 2 ; HCJ 2 ; JORB 1 ; MS 4 ; Autres Ministères 20 ; Cabinet MSP 7 ; SGM 2 ; DIVI 2 ; Directions Centrales 3 ; Directions Techniques 11 ; DDS 6 ; Archives 2 ; JORB 01.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
CABINET DU MINISTRE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ARRETE
ANNEE 2006 ***N° 13495/MS/DC/SGM/CTJ/DPM/CNOP/SA***
Du* 28 *décembre 2006.

PORTANT CONDITIONS D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN D'OFFICINE AU BENIN

LE MINISTRE DE LA SANTE

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi n° 97-020 du 17 Juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu la proclamation le 29 mars 2006 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 19 mars 2006 ;

Vu l'ordonnance n° 73-30 du 31 mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Dahomey ;

Vu l'Ordonnance n° 73-38 du 21 avril 1973, portant création et organisation des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des Chirurgiens-Dentistes et des Sages-Femmes ;

Vu l'Ordonnance n° 75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments ;

Vu le Décret n°2006 - 268 du 14 juin 2006 fixant la structure type des Ministères ;

Vu le Décret n° 2006 - 178 du 08 avril 2006 modifié par les décrets n° 2006-414 du 17 août 2006 et 2006-613 du 19 novembre 2006 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret n° 2006-396 du 31 juillet 2006 portant attributions organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;

Vu l'Arrêté n° 6786/MSP/DC/SGM/CT J/DPM/SA du 26 Juillet 2005 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et du Médicament ;

Vu l'Arrêté n°2426/MSP/DC/SGM/DPED/SPM/CNOP du 1er avril 2003 portant conditions d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie;

Sur proposition du Directeur des Pharmacies et du Médicament,

ARRETE:

CHAPITRE 1:

DES DISPOSITIONS GENERALES.

Article 1er : L'officine de pharmacie est un établissement de santé ouvert et dirigé par un pharmacien propriétaire affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée officielle, à la dispensation des médicaments et produits pharmaceutiques et à l'exécution d'un certain nombre d'analyses biomédicales dont la liste est fixée par un Arrêté du Ministre de la Santé.

Article 2: Le pharmacien d'officine est une personne qui, titulaire du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie, est autorisée par Arrêté du Ministre de la Santé à ouvrir et à diriger une officine de pharmacie en qualité de propriétaire.

Article 3: Au sens du présent Arrêté, l'exercice de la profession de pharmacien d'officine couvre les domaines ci-après :

- ✓ l'ouverture et l'exploitation d'une officine de pharmacie;
- ✓ le transfert d'officine de pharmacie.

CHAPITRE II : **DES CONDITIONS D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE**

Article 4: L'ouverture et l'exploitation d'une officine de pharmacie sont subordonnées à l'obtention d'une licence accordée par le Ministre en charge de la Santé en commission technique après avis favorable du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin. Cette licence est délivrée au bénéficiaire sous forme d'Arrêté ministériel.

Article 5: Les dossiers de demande de licence d'ouverture et d'exploitation sont constitués en deux (02) exemplaires et doivent comporter les pièces suivantes :

- ✓ Une demande manuscrite adressée au Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin ;
- ✓ Une photocopie légalisée de l'autorisation d'exercice en clientèle privée ;
- ✓ Un plan détaillé des locaux à exploiter ;
- ✓ Un Curriculum Vitae accompagné des pièces justificatives des expériences acquises ;
- ✓ Le requérant doit informer la Commission Technique de la transmission de son dossier au Président du Conseil National de

l'Ordre des Pharmaciens du Bénin et en adresser copie à la Direction des Pharmacies et du Médicament.

Article 6: Au cas où le requérant n'aurait pas encore obtenu l'autorisation d'exercice en clientèle privée, le dossier prévu à l'article 5 du présent Arrêté est déposé et examiné conjointement avec celui prévu à l'article 8 de la loi 97-020 du 17 juin 1997 portant conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales.
Ce dernier dossier est également adressé au Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin et comporte les pièces ci-après :

- ✓ Une demande manuscrite signée de l'intéressé ;
- ✓ Un extrait d'acte de naissance ou un jugement supplétif ou toute autre pièce en tenant lieu ;
- ✓ Un certificat de nationalité ;
- ✓ Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- ✓ Une photocopie légalisée du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ;
- ✓ Une attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin.

Article 7: Le pharmacien qui a bénéficié d'un site de création dispose d'un délai de trois (3) mois renouvelable une fois à compter de la date de notification du site pour fournir un contrat de bail ou un titre de propriété en bonne et due forme sous peine de voir son site attribué à un nouveau postulant.

Article 8: Les fonctionnaires d'Etat et assimilés ne peuvent en principe exercer en pratique privée. Toutefois, des autorisations spéciales peuvent leur être accordées par le Ministre de la Santé après avis de la Commission Technique et du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin.

Article 9: Par dérogation, tout pharmacien détenteur d'une officine de pharmacie peut, sur demande, bénéficier d'une autorisation d'exploitation de dépôts pharmaceutiques sur les sites géographiques de son choix après avis du conseil régional de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB).

Article 10: Il est fait obligation à tout Pharmacien d'officine de n'approvisionner que les dépôts pharmaceutiques avec lesquels il a signé un protocole d'accord sous peine de subir l'une des sanctions définies à l'article 22 du présent Arrêté.

Article 11: Les demandes d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie sont étudiées en tenant compte des critères ci-après :

a) Conformité du dossier de demande à la carte pharmaceutique en vigueur ;
b) Ancienneté dans l'exercice de la pharmacie au Bénin ;

c) Antériorité de l'enregistrement de la demande.

Article 12: L'officine de pharmacie dont l'ouverture et l'exploitation ont été autorisées doit être effectivement ouverte au public au plus tard six (06) mois à compter de la date de notification de la licence.

a) Ce délai peut être prorogé de six (06) mois sur demande motivée de l'intéressé en cas de force majeure.
b) Passé ce délai, la licence devient caduque et le site vacant.
c) Le Pharmacien titulaire de cette licence devenue caduque ne pourra en aucun cas bénéficier d'une priorité d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie.

Article 13: Avant l'ouverture de l'officine de pharmacie au public, le Pharmacien titulaire de la licence devra demander et obtenir un quitus d'exploitation délivré par le Directeur des Pharmacies et du Médicament après inspection de l'officine concernée.
La demande de quitus d'exploitation est adressée au Directeur des Pharmacies et du Médicament trente (30) jours au moins avant la date d'ouverture au public. Sans ce quitus, aucune pharmacie ne doit être ni approvisionnée par les Grossistes Répartiteurs ni ouverte au public.

Article 14: Tous les pharmaciens d'officine doivent produire à la Direction des Pharmacies et du Médicament, leurs chiffres d'affaires au plus tard le 30 avril de l'année suivant l'exercice considéré.

CHAPITRE III : DU TRANSFERT D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE.

Article 15: Tout pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie peut solliciter par écrit le transfert de celle-ci après cinq (05) années d'exploitation du site à lui initialement attribué.
Le transfert d'officine de pharmacie est le déplacement de l'officine à l'intérieur d'un même site ou d'un site à un autre dans une même ville ou d'une ville à une autre.

Article 16: Lorsque le transfert de l'officine est opéré à l'intérieur d'un même site, il donne lieu à une modification de la licence sur demande du pharmacien responsable.

Article 17: La demande de transfert d'un site à un autre ou d'une ville à une autre est considérée comme une nouvelle demande de création d'officine. Elle est soumise au respect des dispositions des articles 4, 5, 6 et 7 du présent Arrêté.
Le transfert d'officine opéré dans les conditions indiquées à l'alinéa précédent entraîne l'annulation de la licence et la cession du fonds de commerce du demandeur.

Article 18: Outre les critères prévus à l'article 11, le transfert d'officine doit se faire dans les conditions ci-après :
✓ Il ne doit pas compromettre l'approvisionnement normal en

médicaments, de la population du lieu de départ ;
- ✓ L'officine la plus proche du lieu d'accueil doit avoir au moins trois (03) ans à compter de la date de son ouverture.

Article 19: La demande de transfert de site est adressée au Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin.
Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin dispose d'un délai de deux (02) mois à compter de la date de réception de la requête pour émettre son avis et soumettre le dossier à l'examen de la Commission Technique.

Article 20: L'autorisation de transfert est donnée par le Ministre en charge de la Santé sur rapport de la Commission Technique après avis favorable du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin.
Toute autorisation de transfert d'officine est soumise aux critères de densité et d'antériorité par rapport aux demandes concurrentes pour le même emplacement.
L'autorisation de transfert ne peut être accordée que si le site d'accueil sollicité est prévu par la carte pharmaceutique en vigueur.

Article 21: En cas de silence observée par la Commission Technique au-delà du délai de quatre (04) mois après la transmission du dossier par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin, l'autorisation de transfert d'officine est réputée tacitement acquise.

CHAPITRE IV : DES SANCTIONS.

Article 22: Les professionnels qui n'auront pas respecté les dispositions du présent Arrêté sont passibles des sanctions ci-après:

1- Sanction du premier degré :
- ✓ le rappel à l'ordre; l'avertissement ;
- ✓ le blâme ;
- ✓ l'amende de Cinq Cent Mille (500.000) F CFA à Un Million (1.000.000) F CFA.

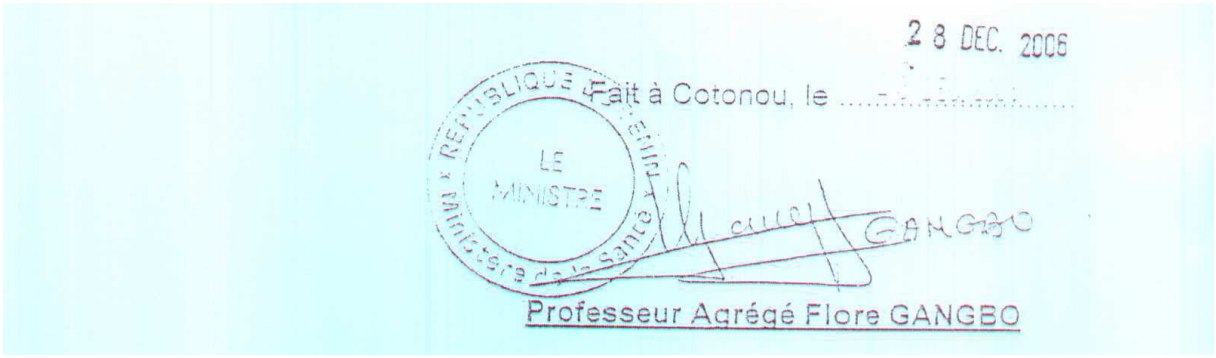
2- Sanctions du deuxième degré:
- ✓ la fermeture temporaire dont la durée ne peut excéder un an et une amende de Cent Mille (100.000) F CFA à Cinq Cent Mille (500.000) F CFA;
- ✓ la fermeture définitive.

Article 23: Les sanctions du premier degré sont prononcées par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin et la Commission Technique.
Les sanctions du deuxième degré sont prononcées par le Ministre de la Santé sur proposition du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin et la Commission Technique.

CHAPITRE V: DISPOSITIONS DIVERSES.

Article 24: Le Directeur des Pharmacies et du Médicament, les Directeurs Départementaux du Ministère chargé de la Santé et le Président de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 25: Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publié partout où besoin sera.



Ampliations:
PR 06 ; AN 4 ; CC 2 ; CS 2 CES 2 ; HAAC 2 ; HCJ 2 ; MS 4 ; AUTRES MINISTERES 20 ; CABINET MS 7; SGM 2; DIVI 2; DIRECTIONS CENTRALES 3; DIRECTIONS TECHNIQUES 11; DDSP 6; ARCHIVES 2; DPM; ONPB; GROSSISTES REPARTITEURS 05; SYNDICAT DES PHARMACIENS PRIVES DU BENIN 01 ; JORB 01.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE.
=-=-=-=-*-=-=-=-=
LE MINISTRE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ARRETE MINISTERIEL
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ANNEE 2004
N°6976/MSP/DC/SGM/DPED/SPM/SA.
du 10 Août 2004.
PORTANT CREATION, COMPOSITION, ATTRIBUTIONS ET FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION TECHNIQUE DES MATERIELS MEDICAUX

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la Loi N° 90-032 du 11 Décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi N° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions Médicales et Paramédicales ;

Vu la proclamation le 03 Avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 22 Mars 2001 ;

Vu le Décret N° 2003-209 du 12 juin 2003 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N° 2001-422 du 17 octobre 2001, portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu l'Arrêté Interministériel N° 631/MSP/LFE/MCAT/DGM/DPH/SSSP du 16 Décembre 1985, portant déclaration des importations de produits pharmaceutiques et objets de pansement en République du Bénin ;

Vu l'Arrêté n° 1741/MSP/DC/SGM/DPED/SA du 18 mars 2002 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;

Sur proposition du Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques,

ARRETE :

Article 1er : Il est créé au Ministère de la Santé Publique, une Commission chargée de l'étude des dossiers de demande d'autorisation d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux dénommée **Commission des Matériels Médicaux**.

Article 2 : La commission des matériels médicaux a pour mission de :

- ✓ donner son avis sur les dossiers de demande d'autorisation d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux ;
- ✓ formuler des recommandations de tous ordres à l'endroit des importateurs, détenteurs et vendeurs de matériels médicaux.

Article 3 : La Commission des Matériels Médicaux est composée comme suit :

1 – **Président** : Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;
2 – **Vice-Président** : Directeur des Infrastructures, de l'Equipement et de la Maintenance ;

3 – **Membres** :

- ✓ Conseiller Technique Juridique du Ministre de la Santé Publique ;
- ✓ Président de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin ;
- ✓ Directeur du Centre National Hospitalier et Universitaire H. K. MAGA ;
- ✓ Chef Service Pharmacies et Médicaments ;
- ✓ Chef Service du Laboratoire National de Santé Publique ;
- ✓ Chef Division Etablissements Pharmaceutiques / DPED ;
- ✓ Chef Division Inspection et Contrôle des Stupéfiants.

4 – **Secrétariat Permanent** :

Le Service Administratif de la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques assure le Secrétariat Permanent de la Commission.
En cas de besoin, la commission peut faire appel, à titre consultatif, à toutes personnes physiques et/ou morales jugées compétentes.

Article 4 : La commission se réunit en session ordinaire une fois par semestre. Une session ordinaire ne peut durer plus d'une journée.
La commission peut se réunir en session extraordinaire sur convocation de son Président ou à la demande de la majorité de ses membres.

Article 5 : Les convocations écrites, assorties de l'ordre du jour détaillé, doivent parvenir aux membres de la Commission huit (08) jours francs avant la date d'ouverture des sessions.

Article 6 : Les délibérations et les prises de décisions au sein de la commission sont faites par voie de consensus ou par vote à la majorité des membres présents à la session concernée.

Article 7 : La Commission, saisie d'un dossier de demande d'autorisation d'importation, de détention et de vente de matériels médicaux donne son avis dans un délai maximum de six (06) mois. Elle peut demander tout complément d'information jugé nécessaire. Dans ce cas, le délai de six (06) mois peut être suspendu jusqu'à production des éléments demandés.

Article 8 : Les dossiers soumis à l'étude de la commission des matériels médicaux peut faire l'objet de décision d'octroi ou de rejet. Cette décision est notifiée au demandeur par le Secrétariat Permanent de la Commission dans les quinze (15) jours qui suivent l'avis de la commission. En cas de rejet, la décision doit être motivée.

Article 9 : L'autorisation d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux est donnée par Arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis de la Commission.

Article 10 : Les produits issus des droits d'étude des dossiers servent au fonctionnement de la Commission.

Article 11 : La prime de session de la Commission et des membres du Secrétariat Permanent est de Vingt Cinq Mille (25.000) par personne et par session.

Article 12 : Le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques et la Directrice de l'infrastructure, de l'Equipement et de la Maintenance sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application de l'Arrêté.

Article 13 : Le présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera enregistré et publié partout où besoin sera.

Cotonou, le 10 AOUT 2004

LE MINISTRE

Yvette Céline SEIGNON KANDISSOUNON.-

AMPLIATIONS :

- **Original …… 01**
- **JORB…… 02**
- **PR…… 02**
- **SGG…… 02**
- **CS…….. 02**
- **MSP…… 02**
- **CTJ/MSP…… 03**
- **Toutes Directions MSP……. 16**
- **Cabinet MSP ……. 05**
- **Membres de la Commission…….. 07**
- **Secrétariat de la Commission …….. 05**

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=*=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE.
=-=-=-=*=-=-=-=
LE MINISTRE
=-=-=-=*=-=-=-=

ARRETE MINISTERIEL
=-=-=-=*=-=-=-=

ANNEE 2004
N°6975/MSP/DC/SGM/DPED/SPM/SA.
du 10 Août 2004
PORTANT REGLEMENTATION DE L'IMPORTATION, DE LA DETENTION ET DE LA VENTE DES MATERIELS MEDICAUX

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la Loi N° 90-032 du 11 Décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la Loi N° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions Médicales et Paramédicales ;

Vu la proclamation le 03 Avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 22 Mars 2001 ;

Vu le Décret N° 2003-209 du 12 juin 2003 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N° 2001-422 du 17 octobre 2001, portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu l'Arrêté Interministériel N° 631/MSP/LFE/MCAT/DGM/DPH/SSSP du 16 Décembre 1985, portant déclaration des importations de produits pharmaceutiques et objets de pansement en République du Bénin ;

Vu l'Arrêté n° 1741/MSP/DC/SGM/DPED/SA du 18 mars 2002 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;

Sur proposition du Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques,

ARRETE :

Chapitre I : Des Dispositions Générales.

Article 1er : L'importation, la détention et la vente des matériels et équipements médicaux sont régies par les dispositions du présent Arrêté.

Article 2 : Répondent à la définition de matériels médicaux, tous objets et instruments préparés ou confectionnés à l'avance et destinés à un usage médical.

Sont également considérés, aux termes du présent Arrêté, comme matériels médicaux, les machines et équipements servant à la préparation ou à la fabrication des objets, instruments et produits à usage médical.

Article 3 : L'autorisation d'importation, de détention et de vente de matériels et équipements médicaux est donnée par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Chapitre II : Des Conditions d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux.

Article 4 : Peuvent importer et détenir les matériels médicaux pour leurs besoins seulement :

- ✓ les pharmaciens propriétaires d'officine ;
- ✓ les centres hospitaliers et universitaires ;
- ✓ les centres hospitaliers départementaux ;
- ✓ les hôpitaux de zone ;
- ✓ les hôpitaux privés ;
- ✓ les organismes philanthropiques agréés.

Article 5 : Peuvent importer, détenir et commercialiser les matériels médicaux :

- ✓ les grossistes – répartiteurs ;
- ✓ les sociétés commerciales dûment autorisées par le Ministre chargé de la Santé et ayant comme assistant un pharmacien, un médecin, un Technicien de Laboratoire Niveau A ou un Ingénieur des Travaux en analyses biomédicales.

Article 6 : Les sociétés commerciales désireuses d'importer, de détenir et de vendre les matériels médicaux doivent fournir un dossier de demande d'autorisation comprenant :

1- une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la santé (attention Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques) ;
2- une copie des statuts de la société ;
3- un extrait du casier judiciaire du demandeur datant de moins de trois (03) mois ;
4- une copie légalisée d'acte de naissance du demandeur ;
5- une copie légalisée du certificat de nationalité du demandeur ;
6- une copie de l'attestation d'inscription de la société au registre du commerce ;
7- une attestation fiscale prouvant que le demandeur est à jour vis-à-vis du FISC ;
8- un reçu de versement de cent mille (100.000) F CFA représentant les frais d'étude du dossier ;
9- une copie du contrat signé avec l'assistant prévu à l'article 5 ci-dessus.

Article 7 : Le dossier de demande d'autorisation d'importation, de détention et de vente de matériels médicaux faisant l'objet de l'article 6 est soumis à l'étude d'une Commission nommée par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 8 : La durée de validité de l'autorisation d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux est de cinq (05) ans renouvelables.

Article 9 : La demande de renouvellement doit être introduite dans les trois (03) mois qui précèdent l'échéance de l'autorisation en cours de validité.

Article 10 : La décision de renouvellement est prise dans les mêmes formes que l'autorisation. Les frais d'étude du dossier de renouvellement sont fixés à cinquante mille (50.000) F CFA.

Article 11 : Les produits issus des droits d'étude des dossiers d'autorisation d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux servent au fonctionnement de la Commission visée à l'article 7 du présent Arrêté.

Chapitre III : Des Sanctions et Dispositions diverses.

Article 12 : Toute importation de matériels médicaux sur le territoire de la République du Bénin est déclarée à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 13 : Cette déclaration donne lieu à la délivrance, par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques, d'un récépissé de déclaration joint aux documents douaniers pour l'enlèvement. A la demande de ce récépissé, l'importateur joint le reçu de droits d'autorisation d'enlèvement. Le barème des droits d'autorisation d'enlèvement est fixé comme suit :

- ✓ **de 0 à 500 kg de matériels médicaux : 10.000 F CFA ;**
- ✓ **de 500 kg à une (01) tonne : 20.000 F CFA ;**
- ✓ **d'une (01) à deux (02) tonnes : 30.000 F CFA ;**
- ✓ **plus de deux (02) tonnes : 50.000 F CFA.**

Article 14 : Aucune formalité douanière concernant les matériels médicaux ne pourra être accomplie sans la présentation du récépissé visé à l'article 13.

Article 15 : Seront punis d'une amende de deux cents mille (200.000) à Un million (1.000.000) F CFA ceux qui auront contrevenu aux dispositions du présent Arrêté. En cas de récidive, l'amende ci-dessus est portée au double.
La décision de sanction est prise par le Ministre de la Santé Publique après avis de la Commission Technique des Matériels Médicaux.
La composition, les attributions et le fonctionnement de cette commission sont fixés par Arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 16 : Le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques est chargé de l'application du présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature et qui sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

AMPLIATIONS :

- **Original …… 01**
- **JORB…… 02**
- **PR…… 02**
- **SGG…… 02**
- **CS…….. 02**
- **MSP…… 02**
- **CTJ/MSP…… 03**
- **Toutes Directions MSP……. 16**
- **Cabinet MSP ……. 05**
- **Autres Ministères ……..... 20**

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

Décret N°2003 – 515 du 1er décembre 2003

Portant approbation des Statuts du laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables médicaux (LNCQ).

Le Président de la République,
Chef de l'Etat ,
Chef du Gouvernement.

Vu la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la proclamation le 03 avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 22 mars 2001 ;

Vu la loi n° 94-009 du 26 juillet 1994 portant création, organisation et fonctionnement des offices à caractère social, culturel et scientifique ;

Vu le décret n° 2003-209 du 12 juin 2003 portant composition du Gouvernement ;

Vu le décret n° 96-402 du 18 septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des Ministères ;

Vu le décret n° 2001-422 du 17 octobre 2001 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Sur proposition du Ministre de la Santé Publique ;

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 05 novembre 2003.

DECRETE

Article 1er : Sont approuvés les Statuts du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux tels qu'ils figurent en annexe au présent décret.

Article 2 : Le Ministre de la Santé Publique, le Ministre des finances et de l'Economie, le Ministre de la Justice, de la Législation et des Droits de l'Homme, le Ministre de l'Industrie, du Commerce et de la Promotion de l'Emploi sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du

présent décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et qui sera publié au journal officiel de la République du Bénin.

Fait à Cotonou, le 1er décembre 2003.

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre des Finances
et de l'Economie,

Grégoire LAOUROU.-

Le Ministre de la Santé Publique,

Yvette Céline SEIGNON KANDISSOUNON

Le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice,
de la Législation et des Droits de l'Homme,

Dorothé SOSSA.-

Ampliations : PR 6 - AN 4 - CS 2 - CC 2 - CES 2 - HAAC 2 - MECCAG-PD 4 - MFE 4 - MSP 5 – AUTRES MINISTRES 18 - SGG 4 - DGMB-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI 5 – GCONB-DCCT-INSAE 3 - BCP-CSM-IGAA 3 -UNB-ENA-FASJEP-JO 1

STATUTS DU LABORATOIRE NATIONAL DE CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS ET COMMSOMABLES MEDICAUX (LNCQ)

TITRE 1 : DE LA CREATION, DE L'OBJET SOCIAL, DU SIEGE SOCIAL ET DE LA DUREE.

CHAPITRE 1 : DE LA CREATION ET DE L'OBJET SOCIAL.

Article 1 : Il est créé en République du Bénin un Office à caractère scientifique dénommé
Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ).

Article 2 : Il est doté de la personnalité morale, de l'autonomie financière et régi par les dispositions des présents statuts ainsi que par la loi 94-009 du 28 juillet 1994 relative à la création, à l'organisation et au fonctionnement des offices à caractère scientifique (social culturel ou agricole).

Article 3: Le LNCQ est placé sous la tutelle du Ministère chargé de la Santé.

Article 4 : Le LNCQ a pour objet de procéder au contrôle de la qualité des médicaments et consommables médicaux, importés ou produits localement.

Le laboratoire a également pour mission de :

- ✓ mettre en place une politique de contrôle de la qualité des médicaments et consommables médicaux ;
- ✓ assurer la tenue des substances étalons et produits de références à l'échelle nationale ;
- ✓ contribuer à la lutte contre la vente illicite des médicaments contrefaits ou non conformes aux normes ;
- ✓ réaliser toute étude en rapport avec ses attributions ;
- ✓ faire les expertises toxicologiques des industries pharmaceutiques
- ✓ faire toutes recherches techniques et scientifiques liées à son objet.

Le contrôle s'exercera soit par des prélèvements systématiques effectués par le LNCQ aux cordons douaniers soit à la demande de toute structure intéressée.

CHAPITRE II : DU SIEGE SOCIAL ET DE LA DUREE

Article 5 : Le siège social est fixé à Cotonou.
Il pourra toutefois être transféré en tout autre lieu du territoire de la République du Bénin par décision du Gouvernement sur proposition du Ministre de tutelle après avis du conseil d'administration du LNCQ.

Article 6 : La durée du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux est illimitée.

TITRE II : DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT

CHAPITRE I : DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Article 7 : Le LNCQ est administré par un Conseil d'Administration.

Article 8 : Le Conseil d'Administration est composé de :

Président

- ✓ un représentant du Ministre chargé de la Santé

Membres

- ✓ un représentant du Ministre chargé des Finances
- ✓ un représentant du Ministre chargé du Commerce
- ✓ un représentant du Ministre chargé de l'Intérieur
- ✓ un représentant du Ministre chargé du Plan
- ✓ un représentant du Ministre chargé de la Justice
- ✓ un représentant du Ministre chargé de l'Elevage
- ✓ le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques
- ✓ le Doyen de la Faculté des Sciences de la Santé (FSS) ou son
- ✓ représentant
- ✓ un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens
- ✓ un représentant des partenaires au développement
- ✓ un représentant des Consommateurs
- ✓ un représentant du personnel

Article 9 : Sur proposition des Ministres concernés, les membres du Conseil d'Administration sont nommés pour un mandat de trois (3) ans renouvelable par décret pris en Conseil des Ministres.
En cas de vacance, l'autorité ayant proposé la nomination du membre défaillant veille à son remplacement dans un délai de trente (30) jours pour la durée du mandat restant à courir.

Article 10 : Le Conseil d'Administration est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir au nom du LNCQ et faire des actes et opérations relatifs à son objet.
Il a notamment les pouvoirs suivants :

- ✓ élaborer la politique du LNCQ en conformité avec les objectifs définis dans le plan directeur pharmaceutique national du Bénin ;
- ✓ s'assurer de la cohérence des différentes composantes de cette politique et en contrôler l'application ;
- ✓ examiner et approuver chaque année dans le délai fixé par la loi et sur proposition du directeur général :
    - l'étude prévisionnelle sur les perspectives d'activité du LNCQ et le budget pour l'exercice suivant ;
    - les comptes et le bilan d'activités de l'exercice écoulé ;
- ✓ rendre compte de ces travaux directement au Ministre de tutelle ;
- ✓ proposer au Ministre de tutelle par un rapport motivé toutes modifications aux statuts qui lui paraissent utiles ou indispensables pour assurer le bon fonctionnement ou le développement du LNCQ notamment :
    - extension ou restriction de l'objet social ;
    - transfert du siège social ;
- ✓ exercer toutes actions judiciaires, tant en demande qu'en défense ;
- ✓ autoriser tous conventions, transactions, compromis, acquiescements et
    - désistements ;
- ✓ définir le régime général de recrutement, d'emploi et de rémunération du
    - personnel ;
- ✓ fixer les tarifs relatifs aux divers services du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et des Consommables médicaux.

Article 11 : Le Conseil d'Administration définit dans un règlement intérieur les pouvoirs qu'il délègue au Directeur Général. Toutefois, il ne peut déléguer ses pouvoirs en matière de :

- ✓ l'élaboration et la définition de la politique du LNCQ ;
- ✓ l'approbation de l'étude prévisionnelle et du budget annuel ;
- ✓ l'approbation du bilan d'activités et des comptes sociaux annuels ;
- ✓ la cession d'actifs mobiliers et immobiliers par nature ou par destination dont il détermine
- ✓ les modalités ;
- ✓ la prise de participation et la création de société.

Article 12 : Le Conseil d'Administration se réunit au moins deux fois par an.

- ✓ une fois dans les trois (03) mois précédent la fin de l'exercice pour examiner le programme et le budget de l'exercice à venir ;
- ✓ une fois dans les quatre (04) mois suivant la clôture de l'exercice pour examiner et approuver les bilans d'activités, les comptes et décider de l'affectation des résultats.

Article 13 : Le Conseil d'Administration est convoqué par son Président au moins quinze (15) jours francs avant la date prévue pour sa tenue. La convocation précise l'ordre du jour.

Nul ne peut se faire représenter aux réunions du Conseil d'Administration. Seuls les membres présents délibèrent et votent les résolutions. Le Conseil d'Administration siège valablement si la majorité au moins de ses membres sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, un constat de carence est dressé aussitôt au Ministre de tutelle et une nouvelle réunion est convoquée, sur le même ordre du jour dans un délai d'au moins huit (8) jours.

Lorsque le nombre de participants nécessaires pour que le Conseil d'Administration puisse valablement délibérer n'est toujours pas atteint, le Ministre de tutelle est à nouveau saisi du constat pour son arbitrage.

L'absence du Président n'empêche pas la tenue de la réunion du Conseil d'Administration si le quorum est atteint ; les membres du Conseil d'Administration désignent alors en leur sein un Président de séance.

Article 14 : Les décisions sont prises à la majorité relative des voix des membres présents et constatées par le procès-verbal inscrit sur un registre spécial numéroté, signé et daté par le Président de séance.

En cas de partage égal des voix, la voix du Président est prépondérante.

Un rapport circonstancié des délibérations des réunions du Conseil d'Administration doit être adressé dans les huit (8) jours directement au Ministre de tutelle accompagné de toutes les pièces qui ont servi de support aux délibérations.

Article 15 : La majorité des membres du Conseil d'Administration peut demander au Président la tenue d'une réunion. Cette réunion doit être convoquée sur un ordre du jour précis et se tenir dans un délai minimum de quinze (15) jours après la réception de la requête par le Président.

Article 16 : Les membres du Conseil d'Administration perçoivent en rémunération de leurs activités une indemnité fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé en fonction des résultats et du niveau des activités du LNCQ sur proposition du Conseil d'Administration.

Le montant de ces jetons de présence est porté aux charges d'exploitation et versé aux membres du Conseil d'Administration qui ont effectivement participé aux réunions.

Article 17: Il est interdit aux administrateurs de contracter sous quelque forme que ce soit des emprunts auprès du LNCQ, de se faire consentir par lui un

découvert en compte courant ou autrement, ainsi que de faire cautionner ou avaliser par lui leurs engagements envers les tiers.

CHAPITRE II : DE LA DIRECTION GENERALE

Article 18 : Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux est dirigé par un Directeur Général de nationalité béninoise, nommé par décret sur proposition du Ministre de tutelle. Il est mis fin à ses fonctions dans les mêmes conditions.

Il peut être assisté d'un adjoint nommé par arrêté du Ministre de tutelle. Le Directeur Général et le Directeur Général adjoint sont choisis parmi les pharmaciens ayant trois (03) années au moins d'expériences dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments.

Article 19 : La gestion quotidienne du LNCQ est assurée par le Directeur Général qui dispose à cet effet des pouvoirs les plus étendus définis par le règlement intérieur conformément aux dispositions de l'article 11 ci-dessus.

Notamment :

- ✓ il assure l'exécution des décisions prises par le Conseil d'Administration à qui il rend compte et qui le contrôle ;
- ✓ il met en œuvre les décisions prises dans le cadre des dispositions de l'article 13 ci-dessus ;
- ✓ il est l'ordonnateur du budget du LNCQ et veille à son exécution tant en recettes qu'en dépenses ;
- ✓ il a autorité sur tout le personnel employé par le LNCQ ;
- ✓ il représente valablement le LNCQ vis-à-vis des tiers dans les limites des pouvoirs qui lui ont été délégués par le Conseil d'Administration ;
- ✓ il représente le LNCQ en justice ;
- ✓ il assiste avec voix consultative aux délibérations du Conseil d'Administration ;
- ✓ il peut déléguer sous sa responsabilité, au personnel sous son autorité une partie de ses pouvoirs ainsi que la signature des documents et correspondances qu'il détermine ;
- ✓ il rend compte de sa gestion au Conseil d'Administration auquel il adresse un rapport annuel dans les quatre (4) mois suivant la clôture de l'exercice.

Article 20 : Le Directeur Général peut demander au Président du Conseil d'Administration la tenue d'une réunion du conseil. Celle-ci doit être convoquée sur ordre du jour précis et se tenir dans un délai maximum de quinze (15) jours après réception de la requête par le Président.

Article 21 : Le Directeur Général est responsable du développement du LNCQ dans le cadre de la Politique définie par le Conseil d'Administration.

A cet effet, il adresse chaque année et soumet à l'approbation du Conseil d'Administration au plus tard trois (03) mois avant la fin de l'exercice, un rapport d'activités et une étude prévisionnelle sur les perspectives d'activités pour l'exercice suivant.

Article 22 : La Direction du LNCQ comprend trois Services Techniques et un Service Administratif et Financier.

Article 23 : Les Services Techniques du LNCQ sont :

- ✓ le service d'analyse physico-chimique des médicaments et leur matière première;
- ✓ le service de microbiologique ;
- ✓ le service des médicaments traditionnels ;
- ✓ le service des consommables médicaux et autres ;

En cas de nécessité, d'autres services peuvent être créés

Article 24 : Le Service Administratif et Financier est dirigé par un comptable assermenté nommé par arrêté du Ministre chargé des Finances sur requête du Ministre de tutelle ;

Article 25 : Les chefs des services techniques sont nommés par le Directeur Général avec approbation du Ministre de tutelle.

CHAPITRE III : DU COMITE DE DIRECTION

Article 26 : Le Comité de Direction est un organe consultatif obligatoire du LNCQ qui est composé :

- ✓ du Directeur Général (Président) ;
- ✓ du Directeur Général adjoint s'il en existe (Vice-Président) ;
- ✓ des Chefs des Services Techniques (membres) ;
- ✓ du délégué du Personnel dûment mandaté par le collectif.

Article 27 : Le Comité de Direction est consulté pour les décisions importantes telles que l'élaboration du budget et la politique générale du LNCQ ;

Il peut également être consulté sur toutes les affaires que le Directeur Général lui soumet.
Il est réuni à la diligence du Directeur Général qui lui soumet un ordre du jour.
Il peut également être réuni à la demande de la majorité absolue de ses membres.

TITRE III : DES RESSOURCES

Article 28 : Les personnels du LNCQ sont des Agents Permanents de l'Etat ou des Agents Conventionnés.

Les Agents Permanents de l'Etat sont soumis au Statut Général des Agents Permanents de l'Etat ainsi qu'aux Statuts Particuliers de leur corps d'origine. Ils doivent être en position de détachement ou de disponibilité.

Les personnels autres que les Agents Permanents de l'Etat sont des Agents Conventionnés si le secteur d'activité concerné est régi par une convention.

Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux peut recruter des contractuels selon le règlement en vigueur.

Ceux-ci ne peuvent en aucun cas occuper des postes de direction et ne peuvent en aucun moment être intégrés comme Agents Permanents de l'Etat ou Agents conventionnés.

Article 29: Les ressources matérielles et financières du LNCQ sont constituées par :

- ✓ les subventions d'équipement et de fonctionnement allouées par l'Etat, les collectivités locales, les établissements ou organismes publics nationaux ;
- ✓ les revenus sur les droits d'enregistrement ou de renouvellement des médicaments ;
- ✓ les revenus des prestations de services ;
- ✓ les fonds d'aides extérieures ;
- ✓ les dons et legs ;
- ✓ la valeur des immeubles et meubles appartenant à l'Etat et mis à la disposition du LNCQ ;
- ✓ les subventions provenant de la coopération bi et multilatérale
- ✓ les intérêts bancaires
- ✓ toutes autres ressources attribuées au LNCQ

TITRE IV : DE L'ANNEE SOCIALE, DES COMPTES SOCIAUX ET DE L'UTILISATION DES EXCEDENTS

CHAPITRE I : DE l'ANNEE SOCIALE

Article 30 : L'année sociale commence le 1er janvier et finit le 31 décembre.

Chapitre II : DES COMPTES SOCIAUX

Article 31 : La comptabilité du LNCQ est tenue en conformité avec les dispositions du plan Comptable National par un comptable assermenté nommé par arrêté du ministre chargé des Finances à la demande du Ministre de tutelle.

Chaque année, dans les trois (03) mois suivant la fin de l'exercice, le Directeur Général établit l'inventaire, le compte des résultats, le bilan et le rapport d'activités.

Ces documents sont transmis directement au commissaire aux comptes qui dispose d'un (01) mois pour les examiner, les certifier et faire le rapport.

Dès réception du rapport du Commissaire aux comptes, le Directeur Général en adresse copie au Conseil d'administration.

Le Conseil d'Administration se réunit avant la fin du quatrième mois qui suit la fin de l'exercice pour procéder à l'approbation des comptes arrêtés par le Directeur Général et certifié par le commissaire aux comptes.

Article 32 : Trois (03) mois au plus avant la fin de l'exercice, le Directeur Général soumet à l'approbation du Conseil d'administration une étude prévisionnelle complète sur les perspectives pour l'exercice suivant.

CHAPITRE III : DE L'UTILISATION DES EXCEDENTS

Article 33 : Les surplus éventuels dégagés ou les réserves en fin d'exercice seront constitués et utilisés conformément aux textes en vigueur.

TITRE V : DU CONTROLE DE LA GESTION

Article 34 : Le LNCQ est soumis au contrôle du Ministre de tutelle. Ce contrôle est exercé essentiellement pour vérifier si les objectifs fixés pour le laboratoire sont conformes aux grandes orientations définies par le Gouvernement.

L'inspection générale des Finances ou l'inspection générale des affaires Administratives peut recevoir mission ponctuelle d'exercer un contrôle particulier.

La Chambre des Comptes de la Cour suprême connaît des comptes et bilans annuels du LNCQ.

TITRE VI – DE LA TRANSFORMATION ET DE LA DISSOLUTION DE L'OFFICE

CHAPITRE I : DE LA TRANSFORMATION DU LNCQ

Article 35 : Sur rapport du Directeur Général, le Conseil d'Administration peut proposer la transformation du LNCQ en société d'économie mixte.

La proposition doit être soumise au Ministre de tutelle et au Ministre chargé du plan qui saisiront conjointement le gouvernement.

L'évaluation de la valeur nette du LNCQ devra être établie par un expert indépendant pour servir de base au projet de transaction.

La transformation du LNCQ en société d'économie mixte n'entraîne pas sa dissolution.

CHAPITRE II : DE LA DISSOLUTION DU LNCQ

Article 36 : La dissolution du LNCQ est décidée par le Gouvernement spontanément ou sur avis motivé du Directeur Général et du Conseil d'Administration, notamment dans les cas suivant :

- ✓ l'intervention de l'Etat n'est plus nécessaire pour la poursuite de l'objet du LNCQ ;
- ✓ le laboratoire est devenu notoirement insolvable et aucune perspective réaliste de redressement n'a pu être esquissée.

Le Ministre des Finances désigne alors un liquidateur, lequel, dans un délai impératif à fixer par le ministre doit :

- ✓ inventorier et arrêter le passif du LNCQ ;
- ✓ réaliser dans les meilleures conditions possibles les actifs du LNCQ et assurer les encaissements correspondants ;
- ✓ vérifier l'actif ainsi réalisé et le répartir au marc le franc et jusqu'à concurrence du passif entre les différents créanciers constitués en masse solidaire, les créanciers du capital n'étant pas reconnus ;
- ✓ reverser la soulte s'il y en a à l'Etat ;
- ✓ déclarer et faire homologuer par le Gouvernement la fin des opérations de liquidation.

TITRE VII : DES DISPOSITIONS DIVERSES

Article 37 : Les infractions aux présents statuts commises par les Directeurs Généraux ou toutes personnes au service ou non du LNCQ seront punis conformément aux dispositions de la loi 94-009 du 28 juillet 1994.

FE.-
REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 2001-036 DU 15 FEVRIER 2001

FIXANT LES PRINCIPES DE DEONTOLOGIE ET LES CONDITIONS DE L'EXERCICE DE LA MEDECINE TRADITIONNEELLE EN REPUBLIQUE DU BENIN

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu l'ordonnance n° 75-7 du 25 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin;

Vu la Proclamation le 1er avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;

Vu le Décret n° 99-309 du 22 juin 1999 portant composition du Gouvernement;

Vu le Décret n° 96-402 du 18 septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des Ministères ;

Vu le Décret n° 2000-164 du 29 mars 2000 portant attribution, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique;

Vu le Décret n° 86-69 du 3 mars 1986 portant statut de l'Association Nationale des Praticiens de la Médecine traditionnelle du Bénin;

Sur proposition du Ministère de la Santé;

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 24 janvier 2001 ;

DECRETE

TITRE 1er: DE L'OBJET, DES DEFINITIONS, DES CRITERES ET DU LIEU D'EXERCICE

CHAPITRE 1* : *DE L'OBJET

Article 1er: Le présent Décret a pour objet de fixer les principes déontologiques et les conditions d'exercice applicables aux acteurs de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle en République du Bénin.

Article 2: Les dispositions du présent Décret s'imposent à tous les acteurs de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle exerçant au Bénin.

CHAPITRE II* : *DES DEFINITIONS

Article 3: La Pharmacopée Traditionnelle minéraux et des normes permettant la réparation des Médicaments Traditionnels.
Ils sont répertoriés et validés comme tels par le Ministère chargé de la Santé Publique.

Article 4: Est considéré comme Médicament Traditionnel, tout produit obtenu de plantes médicinales, d'extraits animaux et/ou minéraux à partir de procédés traditionnels et présentant un intérêt thérapeutique.

Article 5: La Médecine Traditionnelle est la somme des connaissances, aptitudes et pratiques de soins de santé reconnues et transmises d'une génération à l'autre comme contribuant à l'entretien et à l'amélioration de la santé et à l'intégrité de l'interaction sur la base de la culture, de l'histoire, du patrimoine et de la conscience.

Elle est applicable dans le contexte moderne, scientifique et philosophique sur la base d'une validation scientifique appropriée.

Article 6: Sont considérés comme acteurs de la Médecine Traditionnelle: le guérisseur traditionnel, l'accoucheuse traditionnelle, l'herboriste et le vendeur des extraits animaux et minéraux.

Un arrêté du Ministère chargé de la Santé Publique précisera les domaines de compétence de chacun des acteurs suscités.

Article 7: Est considéré comme praticien de la Médecine Traditionnelle, toute personne reconnue par sa collectivité d'appartenance ou d'attache comme ayant une compétence pour dispenser des soins de santé à partir des éléments tirés des règnes végétaux, animaux ou minéraux.

CHAPITRE III* : *DES CRITIQUES

Article 8: Tout praticien de médecine traditionnelle doit remplir les critères de notoriété, de sédentarité et de respect des règles de l'éthique traditionnelle.

Article 9: La notoriété s'apprécie à travers:

- ✓ la compétence reconnue par la collectivité ;
- ✓ les références avérées des cas traités avec succès ;
- ✓ le nombre et la fréquence de la clientèle ;
- ✓ l'ancienneté ;
- ✓ la moralité.

La sédentarité s'apprécie par rapport à la situation de la personne qui réside de façon durable ou permanente dans la localité géographique. Le respect des règles de l'éthique traditionnelle fait obligation au praticien de la médecine traditionnelle d'avoir une bonne conduite sociale.

CHAPITRE IV: DU LIEU D'EXERCICE

Article 10: Le centre de promotion de la pharmacopée est un centre de soins de santé où les acteurs de la Médecine traditionnelle exercent leur art à partir des éléments tirés des règnes végétaux, animal ou minéral.
Il est créé et géré par une association des praticiens de la médecine traditionnelle.
Il est implanté à l'intérieur ou à proximité de la formation sanitaire publique et dispose d'un jardin de plantes médicinales.

Article 11: Toute demande d'ouverture ou de transfert d'un centre de promotion de la pharmacopée traditionnelle doit préciser le lieu d'installation du centre.
L'ouverture et le transfert d'un centre sont subordonnés à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé, après avis du Comité National d'Appui et de Suivi des activités de promotion de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle. Un arrêt chargé de la Santé déterminera les conditions d'autorisation d'ouverture ou de transfert du site d'implantation.

TITRE II : DES CONDITIONS D'EXERCICE DES ACTIVITES

Article 12: Nul ne peut exercer les activités de praticien de la Médecine traditionnelle s'il n'est recensé et inscrit en fonction de sa ou de ses spécialité(s) au ministère chargé de la Santé.

Article 13: Le praticien de la médecine traditionnelle doit remplir les conditions ci-après :

- ✓ être de nationalité béninoise ou ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Bénin ;
- ✓ être reconnu par les autres praticiens de la médecine traditionnelle et les autorités locales ;
- ✓ avoir subi avec succès un test de compétence dont les modalités seront précisées par un Arrêté du Ministre chargé de la Santé; être de bonne moralité, résider dans le milieu et/ou justifier d'une ancienneté de cinq ans au moins dans la pratique;
- ✓ être recensé et inscrit en fonction de sa ou de ses spécialités au Ministère chargé de la Santé.

Article 14: Le praticien de la médecine traditionnelle doit être efficace dans le traitement d'au moins trois maladies, exception faite des praticiens spécialisés dans le traitement des fractures, des maladies mentales et envenimations.

Article 15: Le praticien de la médecine traditionnelle a la faculté d'utiliser la pharmacopée béninoise et de disposer si possible, d'une unité de jardin de plantes médicinales de façon individuelle ou collective.

Article 16: Le praticien de la médecine traditionnelle doit être soit scolarisé, soit alphabétisé ou assisté d'un traducteur scolarisé ou alphabétisé.

Article 17: Tout individu exerçant dans le domaine de la médecine traditionnelle doit avoir une autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle au Bénin. Les modalités de délivrance de cette autorisation seront définies par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 18: L'exercice de la médecine traditionnelle sur le territoire béninois par tout individu de nationalité étrangère est subordonné à l'obtention préalable d'une autorisation dont les modalités de délivrance seront précisées par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 19: Tout médicament traditionnel testé comme efficace doit subir des analyses de contrôles de qualité.

Article 20: Tout individu qui se livre à des opérations réservées aux praticiens de la médecine traditionnelle sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la médecine traditionnelle au Bénin sera puni conformément aux lois et textes réglementaires en vigueur.

Article 21: Le praticien de la médecine traditionnelle travaille en collaboration avec le personnel de la médecine moderne et toutes les autorités publiques et administratives à la promotion, à la protection et à la préservation de la santé publique. Il doit faire preuve de dévouement envers tous les malades et leur porter secours sans considération de leur origine ethnique, religieux ou politique.

CHAPITRE II* : *DES ACTIVITES

Article 22: Le praticien de la médecine traditionnelle est tenu au secret professionnel en toute circonstance et doit s'abstenir de tout comportement qui compromettrait la profession.

Article 23: La médecine traditionnelle s'exerce à travers des soins préventifs, des soins curatifs de base, des soins spéciaux et des activités de promotion et de recherche que mènent les praticiens dans l'art de traitement traditionnel.
Un Arrêté du Ministre chargé de la Santé précisera le paquet minimum d'activités.

Article 24: Les activités de promotion de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle sont celles à :

- ✓ la formation et/ou le recyclage des praticiens ou futurs praticiens; l'installation et à l'entretien des jardins botaniques des plantes médicinales;
- ✓ la mise en place des structures organisationnelles des praticiens ;
- ✓ la participation de la journée nationale de l'arbre et la journée mondiale de lutte contre la désertification.

La journée du 1er juin de chaque année est retenue pour les manifestations marquant la journée de la pharmacopée et la médecine traditionnelle béninoises.

TITRE III : DES RESPONSABILITES, INTERDICTIONS ET SANCTIONS

CHAPITRE 1er: DES RESPONSABILITES

Article 25: La mise sur le marché de médicament traditionnel est subordonnée à une autorisation préalable dont les modalités de délivrance seront définies par l'Arrêté du Ministre de la Santé.

Article 26: Les actes posés par toute personne travaillant pour le compte du praticien de la médecine traditionnelle doivent être portés à sa connaissance.

Article 27: La préparation des produits est subordonnée à la stricte observance des conditions d'hygiène et de sécurité définies par le Ministre chargé de la Santé.

Article 28: La publicité concernant les médicaments traditionnels, les plantes médicinales et les centres de promotion de la pharmacopée traditionnelle ne sont autorisés que dans les conditions fixées par un Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 29: Le praticien de la médecine traditionnelle doit créer et maintenir des relations de franche collaboration avec les autorités administratives, le personnel médical et paramédical de sa localité notamment sur les sujets qui intéressent l'exercice de sa profession.
Il doit tenir à jour tout document pouvant permettre à l'autorité administrative de faire l'inspection réglementaire.
Au cours du traitement, il ne doit pas s'écarter du diagnostic clinique du médecin ou du diagnostic biologique si cela a été établi.

CHAPITRE II : DES INTERDICTIONS

Article 30: Toute infraction aux dispositions des articles 26 et 30 et des textes pris en application sera conformément aux lois et textes réglementaires en vigueur.
Sont passibles des mêmes peines, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes et les structures qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de ladite publicité.

Article 31: Les acteurs de la pharmacopée de la médecine traditionnelle doivent éviter d'avoir des comportements indélicats et non recommandables comme le viol, le harcèlement sexuel ou l'adultère, l'alcoolisme, le meurtre, l'empoisonnement ou toute complicité à l'un quelconque des actes cités.

TITRE IV: DU COMITE NATIONAL D'APPUI ET DE SUIVI DES ACTIVITES DE PROMOTION DE LA PHARMACOPEE ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

Article 32: Il est créé un Comité National d'Appui et de Suivi des activités de promotion de la pharmacopée et de médecine traditionnelle.

Article 33: Un Arrêté des Ministres de la Santé Publique, de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique, de l'Intérieur, de la Sécurité et de l'Administration Territoriale, de l'Environnement, de l'Habitat et de l'Urbanisme, chargé des Relations avec les Institutions, la Société Civile et les Béninois de l'Extérieur, de la Protection et de la Famille et du Développement Rural précisera l'organisation, la composition et le fonctionnement dudit Comité.

TITRE V : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 34: Le Ministre de la Santé Publique, le Ministre de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique, le Ministre de l'Intérieur, de la Sécurité et de l'Administration Territoriale, le Ministre de l'Environnement, de

l'Habitat et de l'Urbanisme, le Ministre du Développement Rural, le Ministre chargé des Relations avec les Institutions, la Société Civile et les Béninois de l'Extérieurs, le Ministre de la Protection Sociale et la Famille et la Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, de la Législation et des Droits de l'homme sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Décret.

Article 35: Le présent Décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de sa date de signature et sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 15 février 2001.

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre d'Etat, Chargé de la Coordination de l'Action Gouvernementale, du Plan, du Développement et de la Promotion de l'Emploi,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre de la Santé Publique,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Le Ministre de l'Education Nationale et de la Recherche Scientifique,

Damien Zinsou Modéran ALAHASSA.-

Le Ministre du Développement Rural,

Théophile N A T A.-

Le Ministre chargé des Relations avec les Institutions, la Société Civile et les Béninois de l'Extérieur,

Sylvain Adékpédjou AKINDES .-

Le Ministre de l'Intérieur, de la Sécurité et de l'Administration Territoriale,

Daniel T A W E M A.-

Le Ministre de l'Environnement, de l'Habitat et de l'Urbanisme,

Luc-Marie Constant GNACADJA .-

Le Ministre de Protection Sociale et de la Famille,

Ramatou BAR-MOUSSA.-

Ampliations: PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 CES 2 HAAC 2 MECCAG-PDPE 4 MISAT 4 MFPTRA 4 MFE 4 MDN 4 AUTRES MINISTERES 13 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3 GCONB-DCCTINSAE 3 BCP-CSM-IGAA 3 UNB-ENA-FASJEP 3 JO 1.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
MINISTERE DE LA COMMUNICATION ET DE LA PROMOTION DES TECHNOLOGIES NOUVELLES
=-=-=-=-*-=-=-=-=
DIRECTION DE CABINET
=-=-=-=-*-=-=-=-=

ARRETE INTERMINISTERIEL

ANNEE 2004 N° 9960/MSP/DC/SGM/DPED/C-PMT/SA du 03 Novembre 2004

PORTANT REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE EN MATIERE DE PHARMACOPEE ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE AU BENIN

- **LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE**
- **LE MINISTRE DE LA COMMUNICATION ET DE LA PROMOTION DES TECHNOLOGIES NOUVELLES**

Vu la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu l'Ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin;

Vu la proclamation le 1er avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 Mars 2001 ;

Vu le décret n° 2003-209 du 12 juin 2003 portant composition du Gouvernement;

Vu le décret n° 2004-252 du 04 mai 2004 fixant la structure type des Ministères;

Vu le décret n° 2001-422 du 17 octobre 2001 portant Attributions, Organisations et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique;

Vu le décret n° 86-69 du 03 mars 1986 portant statut de l'Association Nationale des Praticiens de la Médecine Traditionnelle au Bénin;

Vu le décret n° 2001-036 du 15 février 2001 fixant les Principes de Déontologie et les Conditions de l'exercice de la Médecine Traditionnelle en République du Bénin;

Vu le Code de Déontologie de la Presse Béninoise du 24 Septembre 1999.

ARRETENT :

Article 1er: La Publicité en matière de Pharmacopée et de Médecine Traditionnelles est toute forme de message écrit, radiodiffusé ou

audiovisuel contre rémunération ou non par une institution ou une entreprise publique ou privée dans le but d'inciter les populations à l'utilisation de médicament traditionnel en échange de bien, de service ou non.

Article 2: Est considéré comme médicament traditionnel tout produit obtenu de plantes médicinales, d'extraits d'animaux et/ou minéraux, à partir de procédés traditionnels et auquel on attribue un intérêt thérapeutique.

Article 3: Sont autorisés à faire objet de publicité, les médicaments traditionnels qui ont été enregistrés au niveau de la Direction en charge de la Pharmacopée et dont l'efficacité thérapeutique a été certifiée par la structure habilitée à recevoir l'enregistrement.

Article 4: Avant toute publicité, les structures concernées doivent lire la mention (Vu bon à publier)} signée du responsable en charge de la Pharmacopée sur le bon de commande.

Article 5: Pour être recevable au niveau du responsable en charge de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle, la demande d'autorisation de publicité sur l'efficacité thérapeutique d'un médicament traditionnel doit requérir l'avis motivé du responsable communal et du Président départemental du comité d'appui et de suivi des activités de promotion de la médecine traditionnelle de même que celui du Directeur Départemental de la Santé de la localité du demandeur.

Article 6: Les frais relatifs à la publicité sur l'efficacité thérapeutique des médicaments traditionnels sont à la charge du requérant.

Article 7: Toute autorisation du responsable en charge de la Pharmacopée à des fins de publicité en matière de Pharmacopée et de Médecine Traditionnelle est subordonnée à un paiement de droit d'autorisation de publicité dont le montant est fixé par arrêté du Ministre en charge de la Santé Publique.

Article 8: La certification de l'efficacité thérapeutique et de l'enregistrement des médicaments traditionnels s'effectue suivant des procédures définies de commun accord par les autorités en charge de la Santé et les structures impliquées dans la validation des produits traditionnels intervenant dans le traitement des affections.

Article 9: Pour être enregistrés, les médicaments Traditionnels doivent provenir d'auteurs qui ont eux-mêmes fait l'objet d'une inscription au niveau de la structure en charge de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle.

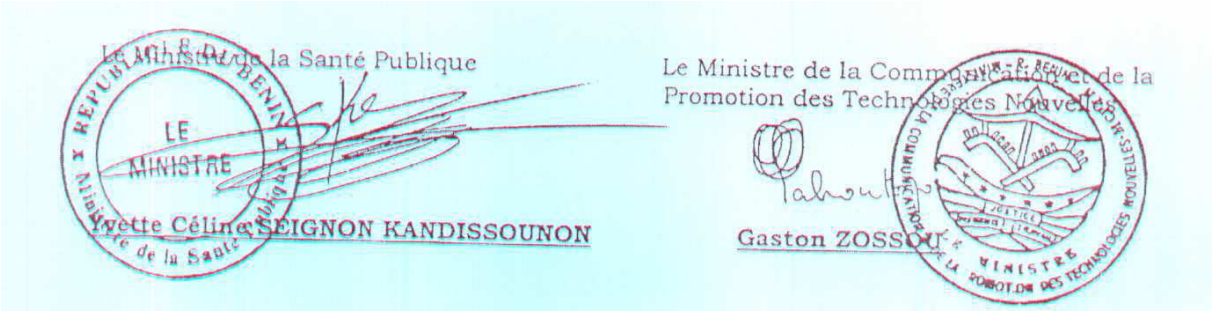
Article 10: Toute déconvenue issue de l'utilisation par un patient d'un médicament traditionnel qui a fait l'objet de publicité relève de la responsabilité de l'auteur dudit médicament.

Article 11: Tout manquement aux dispositions du présent arrêté est puni conformément aux dispositions pénales du droit commun.

Article 12: En dehors des sanctions pénales, tout contrevenant aux présentes dispositions s'expose à une amende de 100.000 F à 500.000 F CFA payable à la Coordination du Programme National de Promotion de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle.

Article 13: Le présent Arrêté qui abroge toute dispositions antérieures contraires prend effet pour compter de la date de sa signature sera publié et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le 03 Novembre 2004.


Le Ministre de la Santé Publique
LE MINISTRE
Le Ministre de la Communication et de la Promotion des Technologies Nouvelles
Gaston ZOSSOU

Ampliations :
PR + JORB + AN + CS + HAAC : 05
Tous Organes Presse Ecrite : PM
Tous Organes Radio-diffusée : PM
Tous Organes Télévision : PM

Tous Ministères : 21.

REPUBLIQUE DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT
=-=-=-=-*-=-=-=-=

EXTRAIT RELEVE DES DECISIONS ADMINISTRATIVES N° 18/SGG/REL DU 16 MAI 1996
=-=-=-=-*-=-=-=-=

adoptées par le Conseil des Ministres en sa séance du Mercredi 15 mai 1996, tenue sous la présidence de Monsieur Mathieu KEREKOU, Président de la République, Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA PROTECTION SOCIALE ET DE LA CONDITION FEMININE.

COMMUNICATION N° 403/96 + COMPLEMENT.

Rapport sur les statuts définitifs de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels sous Noms génériques et consommables Médicaux.

Approuvé avec amendements.

Il est demandé au Ministre de la Santé, de la Protection Sociale et de la Condition Féminine de :

- ✓ procéder à la signature de la Convention au nom du Gouvernement Béninois;
- ✓ d'apporter avant cette signature les amendements suivants à l'article 5 de ladite convention.

Article 5 : Le Gouvernement s'engage à accorder tous les avantages légaux permettant de faciliter les activités de la Centrale d'Achat notamment:

- ✓ l'exonération de tous droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (médicament essentiels génériques, consommables et matériels médicaux) entrant dans le cadre de son objet ;

- ✓ l'exonération de tous droits et taxes sur les biens acquis par la Centrale

d'Achat dans le cadre de l'exercice de ses activités ;

- ✓ l'exonération de tous impôts ou taxes directs à l'exception de l'IPTS à la charge des employés.

Signé par le Secrétaire Général du Gouvernement.

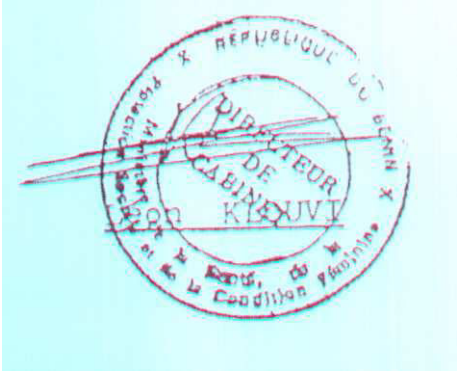
Lambert IDJIDINA

POUR COPIE
- Centrale d'Achat
- DPHL
-CTPHL
-PSP

POUR COPIE CERTIFIEE CONFORME

COTONOU, LE 04 JUIN 1996

LE DIRECTEUR DE CABINET



REPUBLIQUE POPULAIRE
DU BENIN
=-=-=-=-*-=-=-=-=
PRESIDENCE DE LA
REPUBLIQUE
=-=-=-=-*-=-=-=-=

DECRET N° 89-307 DU 28 JUILLET 1989

PORTANT APPROBATION DES STATUTS DE LA CENTRALE D'ACHAT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET CONSOMMABLES MEDICAUX
=-=-=-=-*-=-=-=-=

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
PRESIDENT DU CONSEIL EXECUTIF NATIONAL

Vu l'Ordonnance n° 77-32 du 09 septembre 1977 portant promulgation de la Loi Fondamentale de la République Populaire du Bénin et les lois constitutionnelles qui l'ont modifiée;

Vu le décret n° 88-315 du 29 juillet 1988 portant composition du Conseil Exécutif National et de son Comité Permanent;

Sur proposition conjointe du Ministre de la Santé Publique et du Ministre de la Justice chargé de l'Inspection des Entreprises Publiques et Semi-publiques, le Conseil Exécutif National entendu en sa séance du 05 juillet 1989,

DECRETE:

Article 1er: Sont approuvés les Statuts de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux tels qu'ils figurent en annexe au présent décret.

Article 2: Le Ministre de la Santé, le Ministre chargé des Finances, le Ministre de la Justice chargé de l'Inspection des Entreprises Publiques et Semi-

publiques et le Ministre du Commerce, de l'Artisanat et du Tourisme sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret qui sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 28 juillet 1989.

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Président du Conseil
Exécutif National

Mathieu KEREKOU.-

Le Ministre de la Santé Publique,

Soulé DANKORO.-

Le Ministre de la Justice chargé de
l'Inspection des Entreprises
Publiques et Semi-publiques,

Saliou ABOUDOU.-

Ampliations : PR 06 ; SA/CC 02 ; SGCEN 04 ; CP/ANR 02 ; PPC 02 ; MSP 10 ; MFE-MJIEPSP-MTAS-MIC-MPS 10 ; AUTRES MINISTERES 10 ; IGE 04 : EHUZU 01 ; JORPB 01.

STATUTS DE LA CENTRALE D'ACHAT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET CONSOMMABLES MEDICAUX.

TITRE PREMIER: DE LA CREATION, DU SIEGE SOCIAL, DE LA DUREE ET DE L'OBJET.

CHAPITRE 1 ER : DE LA CREATION.

Article 1er: Il est créé en République du Bénin, une CENTRALE D'ACHAT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS ET CONSOMMABLES MEDICAUX régie par les dispositions de droit privé et soumise à l'obligation de contrôle du Gouvernement.

Article 2: La Centrale d'Achat est dotée de personnalité morale et de l'autonomie financière.

CHAPITRE 2: DU SIEGE SOCIAL.

Article 3: Le siège de la Centrale d'Achat est fixé à Cotonou au quartier Akpakpa (ex-Office National des Pharmacies du Bénin) B.P. : 01-3280 Cotonou. Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national.

CHAPITRE 3: DE LA DUREE.

Article 4 : La durée de vie de la Centrale d'Achat est de 99 ans.

CHAPITRE 4: DE L'OBJET SOCIAL

La Centrale d'Achat a pour objet :

- ✓ l'approvisionnement en médicaments essentiels de la Liste Nationale arrêté par le Ministère de la Santé et consommables médicaux, des fournitures sanitaires publiques et privées à but non lucratif;
- ✓ la passation à l'intérieur du Bénin et à l'étranger des commandes auprès des fournisseurs;
- ✓ la cession aux formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif des objets susmentionnés à un prix social, mais suffisant pour assurer le fonctionnement, constituer des réserves et faire face aux renchérissements des prix des produits pharmaceutiques sur le marché;

  Les surplus éventuels dégagés ou les réserves selon le cas en fin d'exercice seront utilisés pour diminuer ou maintenir à leurs niveaux, les prix de cession des médicaments les plus essentiels. En tout état de cause, ils ne pourront qu'être réinvestis dans la Centrale d'Achat après accord du Comité de gestion.

TITRE 2 : DE LA COMPOSITION.

Article 5 : La centrale d'Achat est un instrument de la Politique Sanitaire Nationale au service des populations. A ce titre, ses membres sont :

- ✓ les comités de Gestion et Conseils d'Administration des formations sanitaires publiques représentés par leurs mandants élus;
- ✓ les formations sanitaires privées à but non lucratif;
- ✓ la communauté des Bailleurs de Fonds engagés dans le secteur de la Santé (Coopération multi et bilatérales) ;
- ✓ les ONG nationales ayant une activité dans le secteur santé et reconnus par le Ministère de la Santé;
- ✓ le Gouvernement représenté par le Ministère de la Santé, le Ministère des Finances et le Ministère du Plan.

TITRE 3 : DES RESSOURCES.

Article 6: Les ressources de la Centrale d'Achat sont constituées par :

- ✓ une dotation initiale en numéraire ou médicaments mis à la disposition de la Centrale d'Achat par les projets financés par les bailleurs intervenant dans le secteur de la santé;
- ✓ la valeur des immeubles mis à la disposition de la Centrale d'Achat par l'Etat béninois;
- ✓ les recettes issues des cessions des produits pharmaceutiques;
- ✓ les produits de placements de fonds;
- ✓ les subventions et
- ✓ toutes autres ressources attribuées à la Centrale d'Achat par un acte international ou un texte législatif ou réglementaire.

TITRE 4: DE L'ADMINISTRATION ET DU FONCTIONNEMENT.

CHAPITRE 1 ER : **DES ORGANES.**

Article 7 : les organes de la Centrale d'Achat sont :

- ✓ l'Assemblée Générale;
- ✓ le Comité de Revue;
- ✓ le Comité de Gestion;
- ✓ la Direction Nationale.

SECTION 1ERE: **DE L'ASSEMBLEE GENERALE.**

Article 8 : La centrale d'Achat est administrée par une Assemblée Générale composée de tous ses membres. La réunion de l'Assemblée générale a lieu une fois par an en session ordinaire sur convocation de son Président. Elle peut également se tenir en session extraordinaire à la diligence de son Président ou celle des 1/3 de ses membres.

Les convocations sont envoyées 15 jours francs à l'avance et précisent la date, le lieu et l'ordre du jour de la réunion. La session est convoquée dans la 2ème quinzaine du mois de janvier.

La fin des travaux de l'Assemblée Générale est sanctionnée par un procès-verbal rédigé par le secrétaire de séance.

Article 9 : L'Assemblée Générale est dirigée par un bureau de onze (11) membres élus pour trois (03) ans renouvelables une fois dont un Président, un Vice-président, un secrétaire. Les neuf (09) membres et leurs suppléants élus sont :

- ✓ Six (06) représentants des Comités de gestion des Centres de Santé des sous-Préfecture et Circonscriptions Urbaines (CSSP)/(CDCU) et des Complexes Communaux de Santé (CCS) ;
- ✓ Un (01) représentant des Centres Hospitaliers Départementaux (CHD) ;
- ✓ Le Représentant du Centre National Hospitalier Universitaire (CNHU) ;
- ✓ Deux (02) représentants des ONG nationales intervenant dans le secteur de la santé ;
- ✓ Un (01) représentant des autres centres de santé confessionnels.

Le bureau de l'Assemblée Générale est membre du Comité de gestion de la centrale d'Achat.

En cas de vacance de poste de la présidence, le Vice-président assure l'intérim.

Article 10 :

- ✓ l'Assemblée Générale est l'organe souverain de la Centre d'Achat. Elle est chargée de la réalisation de son objet social. Elle élabore la politique générale de la Centrale, son suivi et assure le contrôle des activités de la Centrale. Elle peut déléguer tout ou partie de ses pouvoirs au Comité de gestion ;

- ✓ l'Assemblée générale élit son bureau, approuve la politique générale de la Centrale d'Achat, le bilan physique et financier de l'exercice écoulé, la programmation pour l'exercice suivant et d'une manière générale les perspectives de développement de la Centrale d'Achat.

  La Direction Nationale de la Centrale d'Achat assiste aux sessions de l'Assemblée Générale avec voix consultative.

SECTION 2: DU COMITE DE REVUE.

Article 11 : Il est constitué un Comité de Revue paritaire Gouvernement et Bailleurs de fonds. Sa composition est déterminée d'accord partie. La Direction de la centrale, le Président du Comité de Gestion assistent aux réunions semestrielles du Comité de Revue avec voix consultative.

Il est convoqué au moins une fois par semestre par le Ministère chargé de la santé

Le Comité de Revue peut faire appel à toute personne dont la compétence lui est nécessaire.

Il a pour mission d'évaluer selon une périodicité déterminée par les parties :

- ✓ si les orientations sont respectées;
- ✓ si les objectifs sont atteints;
- ✓ si les performances sont accomplies.

Article 12: Tous rapports notamment d'audit de contrôle ou d'inspection sont adressés au Comité de Revue par le Comité de Gestion.

Le Comité de Revue transmet ses observations et remarques à l'Assemblée Générale pour décision.

Article 13 : Les vérifications, revues et contrôles mentionnés aux articles précédents devront être menés selon les règles de l'art. Ils seront conduits de manière à ne pas entraver le fonctionnement normal de la Central d'Achat.

SECTION 3: DU COMITE DE GESTION.

Article 14 : La centrale d'Achat est administrée par le Comité de Gestion investi par l'Assemblée générale des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la centrale. Il exerce dans la limité' de son objet.

Article 15: Le Comité de Gestion a notamment les pouvoirs suivants dont l'énumération n'est pas limitative :

- ✓ il élabore le projet de la politique générale de la Centrale;
- ✓ il reçoit directement communication de la Direction des rapports semestriels, annuels et tous autres rapports et délibère à leur sujet;
- ✓ il examine et approuve chaque année le programme d'activités de la Centrale pour l'exercice suivant, les comptes de l'exercice écoulé;
- ✓ il propose à l'Assemblée Générale par un rapport motivé toutes modifications aux statuts qui lui paraissent utiles ou indispensables pour assurer son bon fonctionnement ou le développement de la Centrale;
- ✓ il nomme les membres de la Commission d'Achats et approuve les procédures d'achats. Il procède au contrôle des procédures d'achats y compris la régularité de celles-ci, au choix des clients;
- ✓ il approuve les prix, assure la Gestion matérielle et financière des produits pharmaceutiques;

- ✓ il ordonne de la manière et aux conditions qu'il juge convenable les contrôles, audits et inspections appropriés;
- ✓ il exerce toutes actions judiciaires, tant en demande qu'en défense.

Article 16: Le Comité de Gestion se réunit une fois par trimestre et 15 jours avant les sessions du comité de revue et chaque fois que nécessaire. Il est tenu de se réunir :

- ✓ Une fois dans le dernier trimestre précédant la fin de l'exercice pour examiner le programme et le projet de budget de l'exercice à venir;
- ✓ Une fois au cours du trimestre suivant la clôture de l'exercice pour approuver les comptes et décider de l'utilisation des résultats.

Le Comité de Gestion est convoqué par son Président au minimum quinze (15) jours francs avant la date prévue pour sa tenue. La Convocation précise l'ordre du jour.

Le Comité de Gestion siège valablement si la majorité absolue au moins de ses membres sont présents ou représentés pour les membres élus. Si le quorum n'est pas atteint, un constat de carence est dressé et une nouvelle réunion est convoquée sur le même ordre du jour. Dans ce cas, la majorité simple suffit.

L'absence du Président n'empêche pas la tenue de la réunion du Comité de Gestion si le quorum est atteint; le comité désigne alors en son sein un Président de séance.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents et constatées par le procès-verbal inscrit sur un registre numéroté, signé et daté par le Président de séance. En cas de partage de voix, la voix du Président est prépondérante.

La majorité des membres du Comité de Gestion peut demander au Président la tenue d'une réunion. Celle-ci est convoquée sur un ordre du jour précis et doit se tenir dans un délai maximum de 15 jours après la réception de la requête par le Président.

Article 17: Le Comité de Gestion est composé :

- ✓ Des onze membres du Bureau élus par l'Assemblée Générale;
- ✓ Des institutions de Coopération bilatérale : 01
- ✓ Des Institutions de coopération multilatérale : 01
- ✓ Du Ministère de la santé : 01
- ✓ Du Ministère des Finances : 01

Le Président du Comité de Gestion est le Président du Bureau de l'Assemblée Générale.

La durée du mandat des membres du Comité de Gestion est de trois (03) ans renouvelables une fois.

Le Comité de Gestion peut s'adjoindre à titre facultatif toute personne dont la compétence lui parait nécessaire pour l'accomplissement de sa mission.

Article 18: Le Comité de Gestion peut instituer des sous comités ad'hoc. Il met en place une commission pour les Appels d'offres et les achats de produits pharmaceutiques.

Les règles et procédures appropriées seront suivies selon la nature des médicaments ou des produits.

SECTION 4: DE LA DIRECTION.

Article 19: La Centrale d'Achat est dirigée par un Directeur assisté d'un Adjoint recrutés sur concours par le Comité de Gestion. Ils doivent être tous les deux (02) pharmaciens de nationalité béninoise.

La Direction, après avis du Comité de Gestion, recrute sur concours le personnel nécessaire à la bonne marche de la Centrale d'Achat.

Article 20: La Direction exerce tous les pouvoirs de Direction et de Gestion de la Centrale.

Article 21: La Direction est spécifiquement chargée de :

- ✓ assurer l'exécution des décisions prises par le Comité de Gestion et le Comité de Revue;
- ✓ être l'ordonnateur du budget de la Centrale et veiller à son exécution tant en recettes qu'en dépenses;
- ✓ avoir autorité sur tout le personnel employé par la Centrale ;
- ✓ représenter valablement la Centrale vis-à-vis des tiers dans les limites des pouvoirs qui lui ont *été* délégués par le Comité de Gestion;
- ✓ représenter la Centrale en justice;
- ✓ assister avec voix consultative aux délibérations du Comité de Gestion et du Comité de Revue;
- ✓ assurer le secrétariat des réunions du Comité de Gestion ;

Dans le cadre des pouvoirs de Gestion quotidienne exercée par la Direction, sont expressément entendus :

- ✓ la définition de l'organigramme de la Centrale et la définition des tâches de chacun des Cadres, Employés et Ouvriers de la Centrale;
- ✓ la fixation de l'effectif nécessaire à la bonne marche de la Centrale, y compris les arbitrages entre les différentes catégories de personnels;
- ✓ l'embauche et le licenciement de ces personnels dans le respect de la réglementation en vigueur;
- ✓ la détermination conformément aux conventions collectives et aux textes réglementaires, de salaires, appointement, indemnités,

primes et avantages divers consentis à ces personnels;
- ✓ l'organisation comptable et administrative de la Centrale;
- ✓ l'organisation de la cession des produits pharmaceutiques dans le respect de l'équilibre financier et en tenant compte du rôle social dévolu à la Centrale;
- ✓ l'organisation technique de la Centrale, et l'organisation des stockages et de la production dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment en matière d'hygiène et de sécurité;
- ✓ l'organisation des achats et de leurs procédures ainsi que l'élaboration des dossiers pour la passation des marchés et des achats.

Article 22: Les opérations de comptabilité de la Centrale sont assurées par un Chef Comptable.

Article 23: Le Chef Comptable est recruté par le Directeur sur concours et après avis du Comité de Gestion.

Article 24: Le Chef Comptable est lié à la Centrale par un contrat de travail d'une durée de deux (02) ans renouvelable.

Article 25 : Tous les rapports du Chef comptable avec les divers partenaires de la Centrale sont contractuels et écrites ils relèvent du Droit commun.

Article 26 : Le Chef Comptable est garant de la bonne tenue des comptes.

Article 27: La Comptabilité de la Centrale est obligatoirement soumise au contrôle d'un cabinet d'audit externe comme visé à l'article 35 ci-dessous.

Ce Cabinet communique son rapport au Directeur et au Comité de Gestion.

Article 28: Les modalités pratiques de l'exercice du contrôle du Gouvernement sont définies dans la Convention.

Article 29: Le Ministère chargé de la Santé est l'autorité de tutelle de la Centrale d'Achat. A ce titre :
il est chargé de lui faire respecter la législation pharmaceutique, la liste nationale des médicaments et la conformité de la politique nationale sanitaire;
Il lui est adressé tous rapports sur la Centrale d'Achat par le Comité de Gestion visé à l'article 15 ci-dessus.

TITRE 6 : DE L'ANNEE SOCIALE ET DES COMPTES SOCIAUX.

Article 30: L'année sociale commence le 1er janvier et finit le 31 décembre.

Article 31: La comptabilité de la Centrale d'Achat est tenue en conformité avec les dispositions du Plan Comptable National.

TITRE 7 : DE LA VERIFICATION DES COMPTES.

Article 32: Les comptes de la Centrale d'Achat seront audités une fois par an par un Cabinet d'Audit externe reconnu pour sa compétence.

Le Comité de Gestion est chargé de recruter le Cabinet selon les dispositions en vigueur à la Centrale d'Achat.

TITRE 8 : DU REGLEMENT INTERIEUR.

Article 33: Le règlement intérieur de la Centrale d'Achat sera établi par la Direction et soumis au personnel pour fixer les relations entre celui-ci et ladite Direction. Il est soumis au Comité de Gestion pour examen avant approbation par l'Assemblée Générale des membres.

TITRE 9 : DE LA TRANSFORMATION ET DE LA DISSOLUTION DE LA CENTRALE.

Article 34: La centrale d'Achat peut faire l'objet de transformation ou de dissolution sur décision de l'Assemblée Générale.
En cas de transformation ou de dissolution, celle-ci intervient sur décision de l'Assemblée générale qui précisera entre autres, les modalités de cette transformation ou de cette dissolution.
En cas de dissolution approuvée par l'Assemblée Générale, l'Assemblée Générale en accord avec le Gouvernement règle le mode de liquidation de la Centrale.

TITRE 10: DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES.

Article 35: Le personnel en place au moment de la mise en œuvre des nouveaux statuts sera conservé. Les recrutements complémentaires éventuels seront faits suivant les procédures définies à l'article 17 des présents statuts.

Article 36: Les modalités du contrôle visé à l'article 1er ci-dessus ainsi que toutes autres questions non expressément réglées par les présents Statuts sont définies dans la Convention qui sera signée entre la Centrale d'Achat et le Gouvernement et qui fait partie intégrante des présents Statuts.